

Bogotá, D.C

Doctor  
**CESAR PACHÓN ACHURY**  
Honorable Representante a la Cámara por el Departamento de Boyacá  
Movimiento Alternativo Indígena social- MAIS  
Cra 7ª No 8-68 Oficina 506-509B  
E-mail: [oficinacesarpachon@gmail.com](mailto:oficinacesarpachon@gmail.com)  
La Ciudad

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE  
Pra Rad: 00000000 Radicado: 20182036708  
Folios: 5 Clave 377133  
De: DIRECCIÓN GENERAL  
Para: CÁMARA DE REPRESENTANTES  
Fecha 318/08/06 14:31 cduartet

**Asunto.** Oficio CQCP3.5/004/2018-2019  
Radicado Invima 20181155915 del 03 de agosto de 2018 –  
Solicitud de requisitos sanitarios de la leche y el lactosuero para  
consumo humano – Proposición No. 11 Cámara

Honorable representante Pachón:

En relación a la consulta de la referencia, de manera atenta me permito informar que la reglamentación que define los requisitos sanitarios para la leche y el lactosuero con destino al consumo humano son:

### A. LECHE

El Decreto 616 de 2016, "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país" establece lo siguiente:

"Artículo 16. Características de la leche cruda. La leche cruda de animales bovinos debe cumplir con las siguientes características:

**TABLA 1**  
**Características de la leche cruda**

Parámetro/Unidad	Leche cruda	
Grasa % m/v mínimo	3.00	
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30	
	Min.	Max.

Wet  
44

Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice Lactométrico	8.40	
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530

**Artículo 17. Condiciones de la leche cruda.** La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol 68% m/m ó 75% v/v.
2. Cuando es materia prima para leche UHT o ultra pasteurizada debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78%v/v.
3. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional.

**Parágrafo.** La leche debe tener el aspecto, sabor, olor y color propios de la leche de cada una de las especies animales consideradas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto.

**Artículo 18. Características fisicoquímicas de la leche.** La leche de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas.

**TABLA 2**  
**Características fisicoquímicas de la leche entera**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/v mínimo	3.0		3.0		3.0		3.0	
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30		11.20		11.20		11.20	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Densidad 15/15°C g/ml	1.0300	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510

Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530
----------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

**TABLA 3**  
**Características fisicoquímicas de la leche semidescremada**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/v mínimo	1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0	
Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

**TABLA 4**  
**Características fisicoquímicas de la leche descremada**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/v	0.1-0.5		0.1-0.5		0.1-0.5		0.1-0.5	
Extracto seco total % m/m mínimo	8.65		8.65		8.65		8.70	
Extracto seco de sengrasado % m/m mínimo	8.55		8.65		8.65		8.70	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Densidad 15/15°C g/ml	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0340	1.0360
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17

Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

*Parágrafo. La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de proteína.*

### Leche deslactosada

La leche deslactosada según la clasificación por contenido de grasa prevista en el numeral 1 del artículo 15 del presente reglamento deberá cumplir los parámetros de la leche entera, semidescremada o descremada y específicamente, con los siguientes requisitos:

**TABLA 5**  
**Características fisicoquímicas de la leche deslactosada**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada
Lactosa % m/m máximo	0.85
Índice crioscópico °H Máximo	- 0.685
°C	- 0.661

**TABLA 6**  
**Características fisicoquímicas de la leche en polvo**

Requisitos	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0	>1.5	<26.0	-	1.5
Humedad, en % m/m	---	4.0	-	4.0	-	4.0
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3	1.7
Índice de insolubilidad en cm <sup>3</sup>	---	1.0	-	1.0	-	1.0
Cenizas % m/m	-	6.0	-	7.2	-	8.2
Proteínas % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (N x 6,38) % m/m (2)	34	-	34	-	34	-
Na % m/m		0.42		0.5		0.55
K % m/m		1.3		1.5		1.8

Requisitos	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Lactosa % m/m	34.0	44.0	40.0	50.0	46.0	55.0
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m (3)		8.5		8.5		8.5

(1) El % de proteínas está calculado con base en las proteínas en los sólidos no grasos de la leche.

(2) Las proteínas de la leche en los sólidos no grasos de la leche basadas en la norma Codex Stan 207.

(3) La lactosa residual en sólidos no lácteos de la leche deslactosada es un dato teórico.

Artículo 19. Requisitos microbiológicos de la leche líquida. La leche líquida debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

a) **Leche pasteurizada**

TABLA 7

**Características microbiológicas de la leche pasteurizada**

Indices permisibles	n	m	M	C
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ ml	3	40000	80000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	10	1
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

Parágrafo. Cuando se utilice la técnica de número más probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres;

b) **Leche ultra pasteurizada**

TABLA 8

**Características microbiológicas de la leche ultrapasteurizada**

Indices permisibles	n	M	M	C
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ ml	3	1.000	10.000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas anaerobias ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas aeróbicas ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

Parágrafo. Cuando se utilice la técnica de número más probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres;

**c) Leche UAT (UHT)**

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C;

**d) Leche esterilizada**

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C.

Artículo 20. Características microbiológicas de la leche en polvo. La leche en polvo de la especie bovina debe cumplir con los requisitos que a continuación se señalan:

**TABLA 9**  
**Características microbiológicas de la leche en polvo**

Requisitos	n	m	M	C
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	3	1000	10.000	1
NMP Recuento de coliformes ufc/g	3	<3	11	1
NMP Recuento de coniformes fecales ufc/g	3	<3	-	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/g	3	100	500	1
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo ufc/g	3	<100	100	1
Recuento <i>Bacillus cereus</i> ufc/g	3	100	100 0	1
Detección de <i>Salmonella</i> /25g	3	0	-	0

NMP = número más probable (se recomienda utilizar la técnica de NMP debido a que esta técnica se utiliza más para productos con baja carga microbiana).

n = número de muestras que se van 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 resulta de entre m y M

< = léase menor de "

**B. LACTOSUERO**

Por su parte las normas que establecen los requisitos que deben cumplir los lactosueros son:

- 1) **Resolución 2997 de 2007**- Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

La anterior resolución ha sido objeto de algunas modificaciones que se relacionan a continuación:

- 2) **Resolución 715 de 2009** - Por la cual se modifica el artículo 6° de la Resolución 2997 de 2007. La cual fue modificada posteriormente a través de la Resolución 1031 de 2010.
- 3) **Resolución 1707 de 2010** - Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5o de la Resolución 2997 de 2007.

En donde se establece, entre otros, que los lactosueros en polvo deben:

“c) Tener mínimo doce (12) meses de vida útil en el momento de ingreso al país, contados a partir de la fecha de vencimiento que le otorga el fabricante en el país de origen”.

- 4) **Resolución 1031 de 2010** - Por la cual se modifica el artículo 6o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 715 de 2009, así:

Artículo 1. Modificar el artículo 6o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 715 de 2009, el cual quedará así:

Artículo 6. Requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de los lactosueros en polvo. Los lactosueros en polvo deben cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 2.  
Requisitos fisicoquímicos de los lactosueros dulces

Criterios Fisico-químicos	Lactosuero dulce normal		Lactosuero Desproteínizado		Lactosuero Permeado		Lactosuero Deslactosado		Lactosuero Desmineralizado		Lactosuero Parcialmente Desmineralizado		Lactosuero de Mantequilla	
	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %
Proteína % m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	16.0	24.0	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0
Grasas % m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	--	1.0	1.0	4.0	1.0	4.0	--	1.8	4.5	7.0

Criterios Físico-químicos	Lactosuero dulce normal		Lactosuero Desproteínizado		Lactosuero Permeado		Lactosuero Deslactosado		Lactosuero Desmineralizado		Lactosuero Parcialmente Desmineralizado		Lactosuero de Mantequilla	
	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %
Lactosa % m/m	61	78	73	80.0	80.0	--	--	60	70	80.0	75	82	46.5	49
Humedad % m/m	1.0	8.0	--	5.0	--	5.0	--	5.0	--	5.0	--	5.0	--	5.0
Cenizas % m/m	7.0	14.0	10.2	12.0	6.0	9.5	11	27	--	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	--	4.0	--	4.0	--	4.0	--	4.0	--	4.0	--	4.0	--	4.0

Tabla 3. Requisitos microbiológicos generales de los lactosueros

Criterios Microbiológicos	n	m	M	C
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos/g	3	1000	10.000	1
Coliformes/g	3	Menor de 10	--	0
Escherichia coli /g	3	Menor de 10	--	0
Staphylococcus aureus /g	3	Menor de 100	100	1
Bacillus cereus /g	3	100	1.000	1
Mohos y levaduras	3	100	500	1
Salmonella/25g	3	0	--	0

Siendo:  $n$  = Número de muestras a examinar  
 $m$  = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad  
 $M$  = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad  
 $C$  = número de muestras permitidas con resultados entre  $m$  y  $M$ "

- 5) **Resolución 1185 de 2011-** Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 1707 de 2010.

En donde se establece que:

"c) Los lactosueros en polvo importados deben tener mínimo doce (12) meses de



*vida útil, en el momento de ingreso al país. Los lactosueros en polvo, elaborados en el país, deben tener mínimo doce (12) meses de vida útil”.*

Finalmente, debe señalarse que el artículo 14 del Decreto 616 de 2006 prohíbe la adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva:

*“Artículo 14. Prohibiciones. Teniendo en cuenta que la leche es considerada alimento de mayor riesgo en salud pública, queda prohibido:*

*1. La adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva. (...)”*

Cordialmente,



**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General

Elaboró: Mónica Moreno / Jairo Díaz  
Revisó: Jaimmy Magaly Prieto León / Martha Mejía  
Aprobó: Sergio Alfonso Troncoso Rico - Director Alimentos y Bebidas  
Melissa Triana - Jefe Oficina Asesora Jurídica



