



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **DE 2013****()**

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el artículo 399 de la Ley 09 de 1979 y el artículo 2º del Decreto – Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

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

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal y vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial el Decreto 3075 de 1997, dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentra la leche y los derivados lácteos.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de producción y comercialización de derivados lácteos, como una medida para garantizar la calidad e inocuidad de este producto alimenticio, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante los documentos identificados con las firmas G/TBT/N/COL/xx y G/SPS/N/COL/xxx del xx de xxxxxx de 2013.

Que el artículo 61 del Decreto – Ley 4107 de 2011, establece que las referencias normativas sobre salud que en las normas anteriores se hagan al Ministerio de Salud y al Ministerio de la Protección Social se entenderán referidas al Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano, que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida y la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

ARTÍCULO 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país.
2. Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, comercialicen y expendan derivados lácteos destinados para consumo humano.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, proceso, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de derivados lácteos.
4. A las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquiera de las actividades mencionadas en los numerales 1 y 2.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA. Es el producto higienizado que se obtiene por eliminación casi total del agua y los sólidos no grasos de la mantequilla o de la crema de leche, mediante un proceso tecnológico apropiado para estos fines.

ALIMENTO CONGELADO. Es aquel, en que la mayor parte de su agua libre, se ha transformado en hielo, al ser sometido a un proceso de congelación, especialmente concebido para preservar su integridad y calidad y para reducir, en todo lo posible las alteraciones físicas, bioquímicas y microbiológicas, tanto en la fase de congelación como en la conservación posterior. Se considera alimento congelado aquel cuya temperatura no es superior a menos dieciocho grados centígrados (-18 °C).

AREQUIPE O DULCE DE LECHE. Producto higienizado obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche, azúcares, crema de leche, leche en polvo, suero en polvo, proteína de leche y aditivos permitidos.

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE. Por autoridad sanitaria competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en la presente resolución.

AZÚCARES. Carbohidratos del tipo monosacáridos y disacáridos presentes naturalmente en los alimentos o adicionados al mismo.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

CÁMARA FRIGORÍFICA. Entiéndase por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de los derivados lácteos, cuando estos lo requieran, a temperatura entre 2°C y 9°C.

CONGELACIÓN. Método de conservación físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción de la temperatura de los productos hasta que su centro térmico se encuentra congelado a una temperatura de máximo -18 °C.

CONTAMINANTE. Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia o medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, envase, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

CREMA (NATA) DE LECHE. El producto higienizado comparativamente rico en materia grasa en forma de una emulsión de grasa en leche desnatada (descremada) obtenida por la separación física de la leche.

CREMA PREPARADA. Es el producto lácteo que se obtiene sometiendo la crema, crema reconstituida y/o crema recombinada a tratamientos y procesos adecuados, para obtener las propiedades que se especifican en los productos del numeral 3 del artículo 19, del presente reglamento técnico.

CREMA RECOMBINADA. Es el producto que se obtiene de la mezcla de crema (nata) con crema (nata) reconstituida en una proporción no mayor del 20% de esta última. Sometiendo posteriormente a higienización y enfriamiento inmediato a fin de que presente características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas de la crema (nata) higienizada.

CREMA RECONSTITUIDA. Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación de agua potable a la forma deshidratada o concentrada de la crema (nata), con la finalidad de que presente características fisicoquímicas y organolépticas similares a la crema (nata).

CULTIVOS ALTERNATIVOS. Cultivos de *Streptococcus thermophilus* y toda especie de *Lactobacillus*.

DERIVADOS LÁCTEOS. Los diferentes productos elaborados a base de leche o sus componentes, y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos.

Los derivados lácteos que tengan permitido y se les adicionen otros ingredientes opcionales tales como suero de leche, suero de mantequilla, lactosuero, lactosa, lactoalbúminas, lactoglobulina o lactosueros modificados por remoción parcial o completa de lactosa y/o minerales para aumentar el contenido de sólidos no grasos de los derivados lácteos, deben cumplir con que la relación de proteína al total de sólidos no grasos del derivado lácteo y la relación de la eficiencia de proteínas frente al de todas las proteínas presentes en el producto, no se verán disminuidas como resultado de la acción de dichos ingredientes opcionales.

ENVASADO ASÉPTICO. Proceso de llenado que requiere una atmósfera estéril, en envases higiénico sanitarios y esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado, de manera que evite la posible recontaminación microbiológica del producto estéril.

ESTABLECIMIENTO. Las plantas de fabricación, proceso, envase y locales destinados al almacenamiento y comercialización de derivados lácteos.

ESTERILIDAD COMERCIAL DE ALIMENTOS TÉRMICAMENTE PROCESADOS. Condición alcanzada por la aplicación de calor dejando al alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento y distribución, no refrigerada, y libre de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública.

GRASAS LÁCTEAS PARA UNTAR. Es el producto rico en grasa en forma de emulsión untable, principalmente del tipo de agua en grasa de leche, que se mantiene sólida a una temperatura de 20°C.

HELADO. Producto higienizado, compuesto por una combinación de ingredientes como grasas vegetales, frutas, huevo y sus derivados, saborizantes y otros aditivos alimentarios permitidos, sometido a congelamiento con batido o sin el, en condiciones tales que

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

garanticen la conservación del producto en estado congelado o parcialmente congelado durante su almacenamiento, transporte y consumo final.

KEFIR. Es el producto cuya fermentación se realiza con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kefir, *Lactobacillus kefir*, especies de los géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter*, con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Se pueden agregar otros microorganismos diferentes a los que constituyen el cultivo inicial específico indicado anteriormente.

Los granos de kefir están constituidos por levaduras fermentadoras de la lactosa *Kluyveromyces marxianus* y levaduras fermentadas sin lactosa *Saccharomyces unisporus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

KUMIS. Denominase kumis al producto obtenido a partir de la leche higienizada o de una mezcla higienizada de ésta con derivados lácteos fermentado por la acción del *Lactobacillus delbrueckii* subesp. *bulgaricus* y *Kluyveromyces marxianus*, los cuales deben ser viables, abundantes y activos en el producto hasta el final de su vida útil. Se pueden agregar otros microorganismos diferentes a los que constituyen el cultivo inicial específico indicado anteriormente.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE ACIDÓFILA. Leche Acidófila es el producto cuya fermentación se realiza exclusivamente con cultivos de *Lactobacillus acidophilus*. Se pueden agregar otros microorganismos diferentes a los que constituyen el cultivo inicial específico indicado anteriormente.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE CONDENSADA. Producto higienizado que se obtiene por la eliminación parcial del agua de la leche y adición de azúcar, o mediante cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto de la misma composición y características.

LECHE CULTIVADA. Leche cultivada es el producto cuya fermentación se realiza con uno o varios de los siguientes cultivos: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium spp.*, *Streptococcus salivarius* Subs. *Termophilus* y/u otras bacterias acidolácticas, que por su actividad, contribuyen a la determinación de las características del producto terminado.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM SPP. Denominase leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* al producto obtenido a partir de leche higienizada coagulada por la acción de *Bifidobacterium spp.*, *Lactobacillus acidophilus* y otras bacterias lácticas las cuales deben ser abundantes y viables en el producto final.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE EN POLVO AZUCARADA. Producto higienizado, obtenido por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada con azúcar/edulcorante o por mezcla de leche en polvo y azúcar mediante proceso tecnológico apropiado para este fin.

LECHE FERMENTADA. Producto obtenido por medio de la fermentación de la leche higienizada, o de productos obtenidos de la misma, por medio de la acción de microorganismos adecuados que producen la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoelectrica) y con la adición de otros ingredientes y aditivos permitidos o sin ellos. Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE FERMENTADA TRATADA TÉRMICAMENTE. Es el producto que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

LECHE SABORIZADA. Producto higienizado obtenido a partir de una mezcla de leche o leche recombinada, ingredientes y aditivos permitidos.

MANJAR BLANCO. Producto higienizado obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcares con la adición de harina o almidones.

MANTEQUILLA. Emulsión de agua en grasa obtenida como resultado del desuero, lavado y amasado de los conglomerados de glóbulos grasos, que se forman por el batido de la crema de leche y es apta para consumo humano, con o sin maduración biológica producida por bacterias específicas y con adición o no de cloruro de sodio.

MATERIAL SANITARIO. Material impermeable, liso, no tóxico, no absorbente y resistente a la acción de los químicos y abrasivos utilizados en procedimientos de limpieza y desinfección.

MEZCLA PARA HELADOS O BASE PARA HELADOS. Producto líquido o en polvo higienizado que se destina a la preparación de helado. En el caso de ser en polvo se debe añadir la cantidad prescrita de leche o agua previo a la congelación.

PROBIÓTICO. Microorganismo vivo que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

PRODUCTO HIGIENIZADO. Producto lácteo que ha sido sometido a un tratamiento térmico controlado o a tecnologías emergentes aprobadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el objeto de reducir la presencia de microorganismos, de manera que se garantice su inocuidad.

QUESO. Producto fresco, semimadurado, madurado, madurado por mohos o fundido, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

-
- a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso, y/o;
- b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado (a).

REGISTRO. Documento controlado que prevé evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis.

REFRIGERACIÓN. Método de conservación físico con el cual se mantiene un producto a una temperatura de 4°C +/- 2°C.

SUERO ESPARCIBLE O PARA UNTAR. Es el producto higienizado obtenido a partir de leche higienizada entera, semidescremada o descremada, fermentada por bacterias acidolácticas con adición de sal y otros ingredientes permitidos.

TRATAMIENTO TÉRMICO. Método físico que consiste en someter la leche o el producto a una combinación de temperatura y tiempo apropiada, antes o después de ser envasado para destruir su flora patógena y la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas.

YOGURT. Es el producto obtenido a partir de la leche higienizada o de una mezcla higienizada de ésta con derivados lácteos, fermentado por la acción de cultivos simbióticos de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*. Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la finalización de su vida útil. También el yogurt se puede elaborar en base a cultivos alternativos de *Streptococcus thermophilus* y todas las especies de *Lactobacillus*. Se pueden agregar otros microorganismos diferentes a los que constituyen el cultivo inicial específico indicado anteriormente.

En este producto no se pueden emplear sueros lácteos como ingredientes o adicionar proteínas lácteas diferentes a las provenientes de la leche utilizada como materia prima en su elaboración.

CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 4. Clasificación de los derivados lácteos. Para efectos de la presente resolución los derivados lácteos se clasifican en los siguientes:

1. Aceite o grasa de mantequilla
2. Arequipe o dulce de leche
3. Crema (nata) de leche
4. Grasas lácteas para untar
5. Helado

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

6. Leche condensada
7. Leche en polvo azucarada
8. Leche fermentada
9. Leche saborizada
10. Manjar blanco
11. Mantequilla
12. Queso
13. Suero para untar

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 5. Requisitos de la leche para derivados lácteos. La leche utilizada en la elaboración de los Derivados Lácteos debe cumplir los requisitos exigidos en el Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO. Las plantas de producción de derivados lácteos deben tener un registro de proveedores de leche el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

ARTÍCULO 6. Higienización de los productos. Todos los derivados lácteos deben ser elaborados con leche higienizada o sometidos durante su proceso de elaboración a tratamiento térmico y tiempos controlados que garantice su inocuidad.

Se autorizan los siguientes procesos de higienización para los derivados lácteos:

1. Pasteurización discontinua: El producto debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61 °C y 63°C., seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.
2. Pasteurización de flujo continuo: El producto debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72°C y 76°C., seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.
3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): El producto debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre 135°C y 150°C de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas; puede ser comercializado a temperatura ambiente.

PARÁGRAFO 1. Cualquier otro proceso de higienización no contemplado en el presente artículo, debe ser validado por el establecimiento y ser sustentable ante la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 2. Los derivados lácteos que cumplan con las condiciones para ser considerados "Alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados y tratados térmicamente", deben cumplir con lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

PARÁGRAFO 3. Se exceptúa del cumplimiento de este artículo los quesos madurados que tecnológicamente no lo requieran. Cuando se elabore queso madurado a partir de leche cruda el tiempo de maduración no debe ser menor de 30 días. La leche debe proceder de ganaderías certificadas como libres de brucelosis y tuberculosis bovina por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

ARTÍCULO 7. Derivados lácteos a partir de leches diferentes a la leche bovina. Los productos lácteos elaborados con leche de las especies bufalina y caprina u otras especies, deben indicar su origen en el rótulo o etiqueta de los mismos.

ARTÍCULO 8. Ingredientes de fabricación. Los ingredientes empleados en la elaboración de los derivados lácteos deben ser aptos para consumo humano y estar permitidos para su utilización en el producto correspondiente según lo indicado en el presente reglamento.

PARÁGRAFO 1. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la lista positiva de aditivos permitidos en los derivados lácteos, las condiciones y dosis máximas de uso.

PARÁGRAFO 2. Se prohíbe la tenencia en los establecimientos de aditivos alimentarios no autorizados para los productos que elabora la misma.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 9. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendio y comercialización de derivados lácteos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM– establecidas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan con excepción del Capítulo VIII “Restaurantes y Establecimientos de Consumo de Alimentos”, lo establecido en los artículos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 del Decreto 616 de 2006 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y adicionalmente con los siguientes requisitos:

1. Recepción de leche. Cuando no se cuente con un recibo de leche tecnificado, para la recepción de la leche se debe disponer de los siguientes equipos:

- a. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
- b. Sitio de muestreo.
- c. Báscula, tanque de recibo de leche o sistema de cuantificación para pesar leche y medir su volumen.
- d. Lavadora de cantinas, automática o manual si se utiliza en la recolección en cantinas.
- e. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
- f. Sistema de filtración previo al enfriamiento.
- g. Equipo para enfriamiento previo al proceso de higienización.

2. Requisitos para enfriamiento y almacenamiento. Para el enfriamiento y almacenamiento de la leche utilizada en la elaboración de los derivados lácteos, se deben cumplir lo siguiente requisitos:

- a. Enfriador con capacidad apropiada de acuerdo con el volumen y velocidad de recepción de la leche que permita su enfriamiento entre 4 +/- 2 °C si se va a almacenar previamente al proceso de higienización.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- b. Tanques destinados a almacenamiento de leche cruda enfriada, los cuales deben ser de material sanitario, con capacidad suficiente para la recepción diaria y dispuesta con suficiente espacio libre que facilite la circulación, control y aseo.
- c. Los tanques de almacenamiento de leche cruda enfriada deben estar provistos de mecanismos de medición, agitador, válvula para toma de muestras, termómetro y sistemas de acceso que permitan el aseo interno.

3. Requisitos para la higienización de la leche y los derivados lácteos. De acuerdo con las necesidades del proceso, las plantas de derivados lácteos deben disponer de los siguientes equipos:

- a. Equipos o sistemas de pasteurización o ultrapasteurización provistos en lo pertinente, de reguladores automáticos, de válvulas de seguridad y de un sistema adecuado para control y registro de la temperatura. Cuando en el proceso de ultrapasteurización se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.
- b. Para el tratamiento de aguas de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con el producto, se prohíbe además de los aditivos que produzca efectos tóxicos en las personas, la utilización de otros como: amoníaco, hidracina (levoxine), morfina, dietilamonio etanol, ciclohexilamina o octadecilamina.
- c. Tanque para almacenamiento a temperatura entre $4 \pm 2^\circ\text{C}$, del producto higienizado que lo requiera, antes de ser envasado.
- d. Equipo apropiado para la esterilización provistos de termógrafos con el objeto de garantizar que las autoridades sanitarias puedan, dentro del periodo del proceso y fecha de vencimiento disponer de los registros correspondientes.
- e. Equipos para el registro y control de los parámetros de higienización.

4. Otros requisitos sanitarios: Las plantas productoras de derivados lácteos deben cumplir los siguientes requisitos:

- a. Los equipos que se utilicen en la elaboración de los derivados lácteos deben estar diseñados e instalados de tal manera, que en lo posible no haya conductos ciegos o espacios muertos en las tuberías por donde pasa la leche. En caso de existir este tipo de conductos ciegos o espacios muertos, se aplicarán procedimientos especiales para garantizar su limpieza y evitar por otros medios que haya peligro para la inocuidad.
- b. La leche destinada a la fabricación de derivados lácteos debe almacenarse a temperatura de refrigeración de $4 \pm 2^\circ\text{C}$.
- c. Los derivados lácteos, que lo requieran, deben almacenarse a una temperatura entre $4 \pm 2^\circ\text{C}$ en la planta.
- d. Durante la distribución y comercialización de derivados lácteos, que lo requieren, deben mantenerse a una temperatura $< 9^\circ\text{C}$.
- e. Los productos lácteos devueltos a la planta deben ser identificados, separados del resto de la producción y almacenados en una zona claramente designada separada físicamente de las demás áreas de la planta para evitar o reducir al mínimo la transferencia de contaminantes. Así mismo se llevará un registro en el cual se consigne la fecha y cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- f. Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de la leche y los productos lácteos por peligros biológicos, físicos, químicos y sustancias extrañas, los fabricantes deben aplicar medidas preventivas, así como, realizar control eficaz del mantenimiento de equipo, los programas de saneamiento, el personal, la vigilancia de los ingredientes y las operaciones de elaboración.
- g. Todas las superficies de las tuberías y equipos que entran en contacto con los productos, deben limpiarse adecuadamente, incluidas las zonas difíciles de limpiar, tales como válvulas de desviación, válvulas de muestreo y los sifones de desagüe de las llenadoras.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- h. Todos los lubricantes usados en tuberías, válvulas, ensambles y accesorios de equipos que entren en contacto con el alimento deben ser grado alimenticio.
- i. Se debe tener un área de incubación para las muestras de productos asépticos; las muestras deben ser representativas de cada lote de producción, de las cuales después se tomara una contramuestra para someterse a análisis microbiológicos.
- j. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en una sección físicamente separada de las demás áreas.
- k. Los distribuidores, transportadores y minoristas deben garantizar que los productos lácteos que estén bajo su responsabilidad se manipulen y almacenen correctamente según las instrucciones del fabricante.
- l. Los derivados lácteos que lo requieran, deben mantener una temperatura < 9 °C durante el transporte, incluso hasta su descarga y expendio.

PARÁGRAFO 1. Las plantas para procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y microbiológico de los derivados lácteos, el cual debe ser propio. El laboratorio de la planta estará a cargo y bajo la responsabilidad directa como mínimo de un profesional universitario con perfil, para desempeñarse en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología.

Se exceptúa del cumplimiento del requisito establecido en el presente párrafo a las microempresas y pequeñas empresas, las cuales deberán contratar el servicio con un laboratorio externo.

PARÁGRAFO 2. Las plantas para procesamiento de derivados lácteos 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 dos años a partir de la publicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 10. Sistema de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Las plantas productoras de derivados lácteos deberán implementar y aplicar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP -, de acuerdo con la siguiente clasificación:

- a. Microempresas – 7 años
- b. Pequeñas empresas – 6 años
- c. Medianas empresas – 3 años
- d. Grandes empresas – 2 años

Lo anterior a partir de la entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

PARÁGRAFO. Para la implementación y certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP - se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 11. Requisitos especiales. Los derivados lácteos no deben superar los límites máximos de residuos permitidos de plaguicidas, y medicamentos de uso veterinario, y los niveles máximos de metales pesados y otros contaminantes establecidos en las normas oficiales, o, en su defecto en las normas internacionales del Codex Alimentarius.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

CAPÍTULO V

INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PRODUCTORAS DE DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 12. Obligatoriedad de inscripción. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de derivados lácteos deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, a partir de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, establecerá el procedimiento para la inscripción.

CAPÍTULO VI

ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA

ARTÍCULO 13. Clases de aceite o grasa de mantequilla. Para efectos de la presente resolución se considera las siguientes:

- a. Aceite o grasa de mantequilla
- b. Aceite o grasa de mantequilla anhidro

ARTÍCULO 14. Características fisicoquímicas del aceite o grasa de mantequilla. El aceite o grasa de mantequilla debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas.

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos del aceite o grasa de mantequilla

Parámetro	Aceite o grasa de mantequilla	Aceite o grasa de mantequilla anhidro
Humedad % m/m, máximo	0.5	0.1
Materia grasa % m/m, mínimo	99.3	99.8
Acidez como ácido oleico, % m/m, máximo	0.3	0.3
Índice de peróxido (miliequivalente de oxígeno/kg) máximo	0.8	0.3
Índice de Reichert Meissel	22-32	22-32

Tabla 2. Requisitos microbiológicos del aceite o grasa de mantequilla

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/g	5	50	100	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	2
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes /25 g	5	Ausencia	-	0

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

ARTÍCULO 15. Ingredientes que pueden utilizarse en el aceite o grasa de mantequilla. En la elaboración del aceite o grasa de mantequilla pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Mantequilla
- Crema de leche
- Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico.

CAPÍTULO VII

AREQUIPE O DULCE DE LECHE

ARTÍCULO 16. Características fisicoquímicas y microbiológicas del arequipe o dulce de leche. El arequipe o dulce de leche debe presentar las siguientes características:

Tabla 3. Requisitos fisicoquímicos del arequipe o dulce de leche

Parámetro	Límite
Materia Grasa en extracto seco % m/m mínimo	7.0
Humedad % m/m, máximo	30
Almidones	Negativo

Tabla 4. Requisitos microbiológicos del arequipe o dulce de leche

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/g	5	10	100	2

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 17. Ingredientes que pueden emplearse en el arequipe o dulce de leche. En la elaboración del arequipe pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Lactosuero en polvo
- Crema de leche
- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas (Deshidratadas, secas, entre otras)
- Jaleas de frutas
- Derivados del cacao y café
- Proteínas de leche

ARTÍCULO 18. Condiciones especiales del arequipe o dulce de leche. El arequipe o dulce de leche debe tener las siguientes características:

- a. Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y la transferida por algunos de sus ingredientes y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- b. Cuando el arequipe o dulce de leche se combine con otros ingredientes alimenticios tales como frutas, jaleas, derivados del cacao y café, este debe ser el componente principal en una cantidad mínima del 70%.

CAPÍTULO VIII

CREMA (NATA) DE LECHE

ARTÍCULO 19. Clasificación de la crema (nata) de leche. La crema (nata) de leche se clasifica de la siguiente forma:

1. Por su contenido de grasa.
2. Por su tratamiento higiénico y conservación.
3. Por su preparación.

1. POR SU CONTENIDO DE GRASA. Según el contenido de materia grasa, expresado en porcentaje en masa de materia grasa sobre masa del producto final, las cremas (natas) se denominarán:

- a. **Rica en grasa (Doble crema):** La que contenga un mínimo de materia grasa del 48 %.
- b. **Entera:** La que contenga un mínimo de materia grasa del 35% y menos del 48%.
- c. **Semientera (crema delgada):** La que contenga un mínimo de materia grasa del 18% y menos de 35%.

Cuando la crema contenga productos adicionados autorizados, la determinación del porcentaje de materia grasa se efectuará sobre la parte láctea, descontando dichos adicionados.

2. POR SU TRATAMIENTO HIGIENICO Y CONSERVACIÓN.

- a. **Crema (nata) pasterizada:** Se entiende por crema (nata) pasterizada la sometida a un tratamiento térmico en condiciones tales de temperatura y tiempo que aseguren la total destrucción de los gérmenes patógenos y la casi totalidad de la flora banal sin modificación sensible de su naturaleza fisicoquímica y cualidades nutritivas.
- b. **Crema (nata) esterilizada:** Se entiende por nata esterilizada la sometida en el mismo envase en que se suministra al consumidor a tratamiento térmico que asegure la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia. El tratamiento térmico se realizará a unas combinaciones de temperatura y tiempo siguientes equivalentes a un valor de letalidad Fo: 5 minutos.
- c. **Crema (nata) UAT (UHT):** Se entiende por crema (nata) UAT (UHT) la sometida, en circulación continua, a tratamiento térmico que asegure la destrucción de los gérmenes y la inactivación de sus formas de resistencia, siendo posteriormente envasada en condiciones asépticas. El tratamiento térmico se realiza a 132°C durante dos segundos a un valor de letalidad Fo: 5 minutos.
- d. **Crema (nata) congelada:** Es crema (nata) pasterizada y envasada, azucarada o no, sometida a un proceso rápido de congelación que permita alcanzar al menos -18°C en el centro de su masa. Su almacenamiento y transporte debe hacerse a temperatura no superior a -15°C.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

3. POR SU PREPARACIÓN.

- a. **Crema (nata) para montar o batir:** Es la crema (nata) fluida, crema (nata) reconstituida y/o recombinada destinada para ser batida, cuando el propósito de la crema (nata) sea para uso del consumidor final, la crema (nata) debe haber sido preparada de manera que facilite el proceso de batido.
- b. **Crema (nata) fermentada:** Es el producto lácteo que se obtiene por fermentación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida o crema (nata) recombinada por la acción de microorganismos adecuados, lo cual resulta en una reducción del pH con o sin coagulación. Cuando se realizan indicaciones sobre el contenido de un(os) microorganismo(s) específico(s) (especialmente fermentos lácticos), directa o indirectamente, en la etiqueta, estos estarán presentes, serán vivos, activos en el producto hasta la fecha de durabilidad mínima. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, el requisito de los microorganismos vivos no se aplica.
- c. **La crema (nata) acidificada:** Es el producto lácteo que se obtiene por acidificación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida y/o crema (nata) recombinada por la acción de ácidos y/o reguladores de acidez para obtener una disminución del pH con o sin coagulación.
- d. **Crema (nata) pasterizada envasada bajo presión:** Es la crema (nata) fluida reconstituida y/o recombinada, con su respectivo tratamiento térmico que es envasada con un gas impelente en un envase de presión de propulsión y que se convierte en crema (nata) batida cuando se retira del envase.
- e. **Crema (nata) esterilizada envasada bajo presión:** Es la crema (nata) fluida reconstituida y/o recombinada, con tratamiento térmico de esterilización que es envasada con un gas impelente en un envase de presión de propulsión y que se convierte en crema (nata) batida cuando se retira del envase.
- f. **Crema (nata) UAT (UHT) envasada bajo presión:** Es la crema (nata) UAT (UHT) envasada bajo presión de gases inertes para su venta en recipientes asépticos aptos para estar en contacto con alimentos y que confieran protección contra la contaminación del producto.

ARTÍCULO 20. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la crema (nata) de leche. La crema (nata) de leche debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 5. Requisitos fisicoquímicos de la crema (nata) de leche higienizada, semientera, entera y rica en grasa.

Parámetros	Semientera	Entera	Rica en grasa
Materia grasa % m/m, mínimo	18.0	35.0	48.0
Sólidos lácteos no grasos % m/m, mínimo	7.0	5.0	4.8
Acidez como ácido láctico % m/m, máximo	0.25	0.25	0.25
Índice de Reichert Meissel	22 - 32	22 - 32	22 - 32
Prueba de fosfatasa en crema de leche ultrapasteurizada y esterilizada	Negativa en planta	Negativa en planta	Negativa en planta
Prueba de fosfatasa en crema de leche pasteurizada	Negativa	Negativa	Negativa

PARÁGRAFO. La crema (nata) de leche acidificada con cultivo láctico, debe presentar una acidez como ácido láctico no menor de 0.50% m/m.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Tabla 6. Requisitos microbiológicos de la crema (nata) de leche pasteurizada, semientera, entera, rica en grasa.

Parámetros	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g o ml	5	10.000	50.000	1
Recuento E. Coli ufc/g o ml	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g o ml	5	100	200	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/ 25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 7. Requisitos microbiológicos de la crema (nata) de leche ultrapasteurizada

Parámetros	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano

Tabla 8. Requisitos microbiológicos de la crema (nata) de leche esterilizada

Parámetros	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano

ARTÍCULO 21. Ingredientes que pueden emplearse en la crema (nata) de leche. En la elaboración de la crema (nata) de leche pueden emplearse los siguientes ingredientes:

1. INGREDIENTES. Para todas las cremas (natas):

- a. Leche de vaca, oveja, búfala o cabra o sus mezclas, que puede haber sido sometida a tratamientos mecánicos o físicos antes del procesamiento de la crema (nata).
- b. Adicionalmente, para cremas (natas) elaboradas por reconstitución o recombinación: mantequilla productos de grasa láctea, leche en polvo, nata (crema) en polvo y agua potable.
- c. Adicionalmente, para cremas (natas) preparadas: El producto que permanece luego de la eliminación de la grasa láctea por agitación de la leche y la crema (nata) para elaborar productos de mantequilla y que pueden haber sido concentrados y/o secados.
- d. Adicionalmente para uso en crema (nata) fermentadas: Solamente cultivos de microorganismos inocuos.
- e. Adicionalmente para uso en crema (nata) fermentadas y acidificadas solamente:
 - Cuajo y otras enzimas de coagulación inocuas y adecuadas para mejorar la textura sin producir una coagulación enzimática.
 - Cloruro de sodio.
- f. Adicionalmente por su preparación:
 - Sustancias aromáticas naturales o idénticas a las naturales en la crema (nata) aromatizada.
 - Ingredientes naturales.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

2. REGULADORES DE LA MADURACIÓN. Exclusivamente para cremas (natas) acidificadas o destinadas a la fabricación de mantequilla.

- a. Fermentos lácticos, especialmente *Streptococcus lactis* y *S. cremoris*.
- b. Fermentos productores de aroma, especialmente *Leuconostoc citrovorum* y *L. paracitrovorum*.

ARTÍCULO 22. Condiciones especiales de la crema (nata) de leche.

- a. Estar exenta de grasa diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- b. Ser mantenidas inmediatamente después de pasteurizadas y hasta su expendio al consumidor a una temperatura entre 2 °C y 6 ° C.
- c. El almacenamiento de la crema (nata) de leche UAT (UHT) debe ser a temperatura ambiente.
- d. No contener sustancias neutralizantes.

ARTÍCULO 23. Prohibiciones. En la elaboración de crema (nata) de leche está prohibido:

- a. Utilizar materias primas que estén adulteradas o alteradas, así como las consideradas extrañas a su composición.
- b. Cualquier manipulación que tienda a sustituir total o parcialmente la grasa natural de la leche utilizada en su fabricación por grasas distintas.
- c. La utilización de aditivos alimentarios no autorizados para este producto.
- d. La adición de sustancias destinadas al aumento de peso neto del producto.
- e. La venta de productos en cuya denominación se incluya la palabra "nata", donde la totalidad de la materia grasa no proceda exclusivamente de la leche exceptuando aquellas en cuya composición se incluya únicamente como grasa distinta de la leche la manteca de cacao o aquellos otros donde la nata resulte fácilmente separable o identificable.
- f. El empleo de la palabra "crema" y "chantilly" para designar aquellos productos que puedan tener el carácter de sucedáneos o producto análogos a la nata, en sus distintas formas, e incluso para la nata misma.
- g. La venta de natas adulteradas, alteradas o contaminadas.
- h. La venta de nata con un contenido en materia grasa menor del 18 %.
- i. El envasado de crema (nata) que no haya sido sometida a proceso de higienización, según corresponda, en el mismo centro envasador.
- j. Se prohíbe el empleo de la palabra crema (nata) para designar otros productos, con excepción de los expresamente autorizados en el presente Reglamento.
- k. El uso de cuajo sin procesar.
- l. La venta de productos en cuya denominación se incluya "crema de leche en polvo" y no se ajuste al contenido de la presente resolución.
- m. La venta de crema de leche en polvo con un contenido en materia grasa menor del establecido en su denominación por composición.
- n. La venta al público de crema (nata) de leche en polvo a granel en espacios públicos.
- o. El envasado de la crema (nata) de leche en polvo que no haya sufrido el proceso de higienización y desecación en el mismo establecimiento donde se realice aquel.

ARTÍCULO 24. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la crema (nata) de leche en polvo. La crema (nata) de leche en polvo debe cumplir con las siguientes características:

1. Características fisicoquímicas. Según el contenido en materia grasa, expresado en porcentaje en masa de materia grasa sobre masa del producto final, las cremas (natas) de leche en polvo se denominarán:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- a. **Crema (nata) en polvo (deshidratada).** La que contenga un mínimo de materia grasa de la leche del 65% y un máximo de agua del 5%.
- b. **Crema (nata) semidescremada en polvo (deshidratada).** La que contenga materia grasa de la leche entre 50% y 55%, así como un contenido máximo de agua del 5%.

Tabla 9. Requisitos fisicoquímicos de la crema (nata) de leche en polvo.

Parámetros	Crema (nata) en polvo	Crema (nata) semidescremada en polvo
Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche % m/m.	34	34

Tabla 10. Requisitos microbiológicos de la crema de leche en polvo

Parámetros	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	10.000	50.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g	5	Menor de 10	20	1
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento B. cereus ufc/g	5	100	1.000	1
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

CAPÍTULO IX

GRASA LÁCTEA PARA UNTAR

ARTÍCULO 25. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la grasa láctea para untar. La grasa láctea para untar debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 11. Requisitos fisicoquímicos de la grasa láctea para untar.

Parámetro	Mínimo % m/m	Máximo % m/m
Grasa láctea ¹	75	80

(1) Representará por lo menos 2/3 del extracto seco.

PARÁGRAFO. La grasa láctea para untar acidificada con cultivo láctico, debe presentar una acidez como ácido láctico no menor de 0.50% m/m.

Tabla 12. Requisitos microbiológicos de la grasa láctea para untar pasteurizada, semientera, entera, rica en grasa.

Parámetros	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g o ml(*)	5	10.000	50.000	1
Recuento E. Coli ufc/g o ml	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g o ml	5	100	200	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/ 25g	5	Ausencia	-	0

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

(*) El parámetro no aplica para las grasas lácteas a las cuales se les hayan adicionado cultivos iniciadores de ácido láctico y/o bacterias productoras de aroma.

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 26. Ingredientes que pueden emplearse en la grasa láctea para untar. En la elaboración de la grasa láctea para untar pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- La leche o productos obtenidos de la leche. Las materias primas, incluida la grasa láctea, pueden haber sido sometidas a tratamientos mecánicos o físicos antes de su uso.
- Agua potable.
- Azúcares.
- Cloruro de sodio y cloruro de potasio grado alimenticio.
- Cultivos indicadores inocuos de ácido láctico y/o bacterias productoras de aroma.

CAPÍTULO X

HELADOS

ARTÍCULO 27. Clases de helado. El helado de acuerdo a su composición e ingredientes básicos se clasifica de la siguiente forma:

- De crema de leche: Producto definido como helado preparado a base de leche y grasa procedente de la leche (grasa butírica) y cuya única fuente de grasa y proteína es la láctea.
- De leche: Producto definido como helado preparado a base de leche y cuya única fuente de grasa y proteína es la láctea.
- De leche descremada (desnatada): Esta denominación esta reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como máximo un 2.2 % de materia grasa exclusivamente de origen lácteo.
- De leche con grasa vegetal: Producto definido como helado, cuyas proteínas provienen en forma exclusiva de la leche o sus derivados y parte de su grasa puede ser de origen vegetal.
- De yogurt: Producto definido como helado, en donde todos o parte de los ingredientes lácteos son inoculados y fermentados con un cultivo característico de microorganismos productores de ácido láctico (*Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*) y puede contener otros cultivos de bacterias adecuadas, los cuales deben ser viables en el producto final.

ARTÍCULO 28. Mezclas envasadas para congelar. Para efectos del presente reglamento técnico se consideran las siguientes mezclas para congelar:

- Mezcla líquida para helados: Producto líquido higienizado que se destina a la preparación de helado, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, de modo que al congelarlo, da el producto final descrito como helado.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- b. Mezcla líquida concentrada para helados: Producto líquido concentrado, higienizado que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de la adición prescrita de agua o leche y al congelarlo da como resultado el producto descrito como helado.
- c. Mezcla en polvo (deshidratada) para helados: Producto higienizado con un porcentaje de humedad máximo de 4% m/m, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de añadir la cantidad prescrita de agua o leche y al congelarlo da como resultado el producto definido como helado.

ARTÍCULO 29. Características fisicoquímicas y microbiológicas de los helados y de las mezclas envasadas para congelar. Los helados y las mezclas envasadas para congelar deben presentar las siguientes características:

a. Requisitos fisicoquímicos de los helados

Tabla 13. Requisitos fisicoquímicos de los helados

Parámetro	De crema	De leche	De leche descremada	De leche con grasa vegetal	De yogurt
Grasa total % m/m máx.	6.0	3.0	2.2	6.0	2.0
Grasa láctea m/m máx.	6.0	3.0	2.2	3.0	2.0
Grasa vegetal % m/m mín.	-	-	-	-	-
Sólidos totales % m/m mín.	36.0	33.0	31.0	31.0	33.0
Proteína láctea % m/m mín. (N*6.38)	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9
Fosfatasa	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Peso/volumen g/l mín.	475	475	475	475	475
Acidez como ácido láctico % m/m mín.	-	-	-	-	0.25
Índice de reichert-meissl en la grasa mín.	22.0	22.0	-	4.4	-

La mezcla en polvo para helados debe presentar un máximo de 4% m/m de humedad, y cumplir con los requisitos microbiológicos y características fisicoquímicas equivalentes a las indicadas para el helado, según el caso.

El fabricante debe establecer el valor de grasa vegetal, siempre y cuando se cumpla con los valores mínimos de grasa total y de grasa láctea.

b. Requisitos microbiológicos para los helados y las mezclas para helados líquidas o líquidas concentradas

Tabla 14. Requisitos microbiológicos para los helados y las mezclas para helados líquidas o líquidas concentradas

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g o ml	5	100.000	150.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g o ml	5	100	200	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g o ml	5	100	200	1
Salmonella/25g o ml	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/ 25g o ml	5	Ausencia	-	0

Dónde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

c. Requisitos microbiológicos de las mezclas en polvo para helados

Tabla 15. Requisitos microbiológicos de las mezclas en polvo para helados

Parámetro	n	m	M	C
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	10.000	100.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g	5	10	100	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	100	200	1
Recuento B.cereus ufc/g	5	100	1.000	1
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0

Dónde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

d. Requisitos microbiológicos de las mezclas líquidas UHT (UAT) para helados

Tabla 16. Requisitos microbiológicos de las mezclas líquidas UHT (UAT) para helados

Parámetro	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano

ARTÍCULO 30. Ingredientes que se pueden emplear en el helado. En la fabricación de helados se permiten los siguientes ingredientes:

- Leche, concentrada, condensada, evaporada o en polvo, fermentada, entera, semidescremada o descremada y sus derivados como crema de leche, mantequilla, suero de leche en polvo y proteínas de leche
- Grasas y aceites vegetales o animales, comestibles.
- Azúcares y miel.
- Agua potable.
- Huevos y productos de huevo, albúmina, pasteurizados o productos de huevo que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico equivalente.
- Frutas y productos a base de fruta, zumos de fruta y sus concentrados.
- Agregados alimenticios, destinados a conferir un aroma, sabor o textura, por ejemplo: café, cacao, cereales, sal, coberturas y otros, o destinados a ser vendidos en una sola unidad con el helado, por ejemplo: productos de panadería.
- Almendras avellanas, nueces, maní, frutos secos y desecados.
- Bebidas fermentadas y alcohólicas: vinos, licores, bebidas destiladas y otras autorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 31. Condiciones especiales del helado. El helado debe tener las siguientes características:

- a. Cuando se adicionen frutas o derivados de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 10% m/m a excepción del limón cuya cantidad mínima es del 3% m/m.
- b. En la elaboración de los helados de crema y de leche, la única fuente de grasa y proteína debe ser la láctea. Sin embargo pueden encontrarse proteínas y grasas vegetales transferidas por los ingredientes permitidos mencionados en el Artículo 30.
- c. En la elaboración del helado de leche con grasa vegetal la única fuente de proteína debe ser la láctea.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- d. Cuando el helado se presente en combinación con otros ingredientes alimenticios como los indicados en el Artículo 30, el helado debe ser el componente principal en una cantidad mínima de 70% en volumen.
- e. Los ingredientes lácteos que se empleen en la reconstitución de las mezclas para helados deben ser higienizados.
- f. El producto que se descongele no debe congelarse nuevamente.
- g. No se permite la adición de hielo a la masa de helado durante su elaboración o congelación.
- h. Las temperaturas de almacenamiento en cuartos fríos debe estar entre -25°C y -30°C.
- i. Las temperaturas de transporte y almacenamiento en expendio del helado deben ser máximo -18°C.
- j. Las temperaturas de almacenamiento y transporte de las mezclas para helado se deben establecer de acuerdo con su proceso de higienización y material de empaque.
- k. En la elaboración de los helados de crema, de leche o grasa vegetal se permite la incorporación de aire limpio como coadyuvante en su elaboración en locales cerrados.
- l. En la elaboración de los helados de leche o crema, de leche y grasa vegetal no se permite la salida de helados sin envases o envolturas que protejan e identifiquen.

CAPÍTULO XI

LECHE CONDENSADA

ARTÍCULO 32. Clases de leche condensada según su composición. Según su contenido de grasa láctea la leche condensada azucarada, se clasifica en:

- a. **Leche condensada.** Se entiende por leche condensada o concentrada con azúcar o azucarada, el producto de consistencia de jarabe, obtenido por deshidratación parcial de la leche entera pasteurizada apta para el consumo, adicionada de edulcorantes permitidos. Los edulcorantes distintos de la sacarosa no podrán ser superiores al 30% de ésta.
- b. **Leche condensada semidescremada (semidesnatada).** Se entiende por leche semidescremada (parcialmente desnatada) condensada o concentrada con azúcar o azucarada, el producto de consistencia de jarabe obtenido por deshidratación parcial de la leche semidescremada (semidesnatada) pasteurizada apta para el consumo, adicionada de azúcar y edulcorantes permitidos los cuales se limitarán por las buenas prácticas de fabricación a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse. Los edulcorantes distintos de la sacarosa no podrán ser superiores al 30 % de esta.
- c. **Leche condensada descremada (desnatada).** Se entiende por leche descremada (desnatada) condensada o concentrada con azúcar o azucarada, el producto de consistencia de jarabe obtenido por deshidratación parcial de la leche descremada (desnatada) pasteurizada apta para el consumo, adicionada de azúcar y edulcorantes permitidos los cuales se limitarán por las buenas prácticas de fabricación a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse. Los edulcorantes distintos de la sacarosa no podrán ser superiores al 30 % de ésta.
- d. **Leche condensada de elevado contenido de grasa.** Se entiende por leche condensada o concentrada con azúcar o azucarada de elevado contenido de grasa, el producto de consistencia de jarabe obtenido por deshidratación parcial de la leche entera pasteurizada apta para el consumo, con un contenido mínimo de materia grasa del 16% m/m y adicionada de azúcar y edulcorantes permitidos los cuales se limitarán por las buenas prácticas de fabricación a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

 cristalizarse. Los edulcorantes nutritivos distintos de la sacarosa no podrán ser superiores al 30 % de ésta.

- e. **Leche condensada aromatizada o leche condensada con sabores.** Cualquiera de las anteriores con adición de colorantes y aromas autorizados.

ARTÍCULO 33. Características de la leche condensada. La leche condensada debe cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 17. Requisitos fisicoquímicos de la leche condensada

Parámetro	Leche condensada	Leche condensada semidescremada	Leche condensada descremada	Leche condensada con alto contenido de grasa
Materia grasa láctea % m/m, mínimo	8.0	Más de 1 y menos de 8	1 máx.	16
Proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche % m/m mínimo	34	34	34	34
Humedad % m/m máximo	30	30	30	30

El contenido de extracto seco y extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

La proporción de azúcar que se puede añadir a todas las leches condensadas está limitada por las Buenas Prácticas de Manufactura a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse.

Tabla 18. Requisitos microbiológicos de la leche condensada

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 34. Ingredientes de la leche condensada: En la elaboración de la leche condensada pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche.
- Leche en polvo.
- Crema (nata) de leche.
- Crema (nata) de leche en polvo.
- Productos a base de grasa de leche.
- Cocoa.
- Azúcar.
- Cloruro de sodio.
- Agua Potable.
- Frutas o concentrado de frutas.
- Saborizantes permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO. En este producto se considera que el azúcar empleado es sacarosa, pero también puede utilizarse una combinación de sacarosa con otros azúcares siempre que se ajuste a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 35. Prohibiciones. En la elaboración de la leche condensada queda prohibido:

- Utilizar materias primas que estén adulteradas o alteradas, así como las consideradas extrañas a su composición.
- Cualquier manipulación que tienda a sustituir total o parcialmente la grasa natural de la leche utilizada en su fabricación por grasas distintas.
- La utilización de aditivos alimentarios no autorizados para este producto.
- La adición de sustancias destinadas al aumento de peso neto del producto.
- La venta de productos cuya denominación se declare como leche condensada y ésta no se ajuste a los requisitos y características del presente reglamento técnico.
- La comercialización de leche condensada azucarada adulterada, alterada o contaminada.
- El envasado de leche condensada azucarada que no haya sido tratada térmicamente y parcialmente deshidratada en el mismo establecimiento donde se procese.

CAPÍTULO XII

LECHE EN POLVO AZUCARADA

ARTÍCULO 36. Clasificación de la leche en polvo azucarada. Según su contenido de grasa láctea, la leche en polvo azucarada se clasifica en:

- Leche en polvo azucarada entera
- Leche en polvo azucarada semidescremada
- Leche en polvo azucarada descremada

ARTÍCULO 37. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la leche en polvo azucarada. La leche en polvo azucarada debe cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 19. Requisitos fisicoquímicos de la leche en polvo azucarada

Parámetros	Leche en polvo azucarada	Leche en polvo azucarada semidescremada	Leche en polvo azucarada descremada
Humedad % m/m, máximo	3.5	3.5	3.5
Materia grasa % m/m, mínimo	Min. 26	Max. < 26 – Min.> 1.5	Max. 1.5
Proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche % m/m mínimo	34	34	34
Proteínas % m/m mínimo	24.5	30.0	34.0
Sacarosa % m/m	10.0	10.0	10.0
Índice de solubilidad en cm ³ , máximo	0.8	0.8	0.8
Impurezas macroscópicas en mg/32.5 g. Máximo	15.0	15.0	15.0
Acidez como ácido láctico % m/m	0.70-0.90	0.70-0.90	0.70-0.90
Sodio (Na) % m/m , máximo	0.38 como constituyente natural	0.45 como constituyente natural	0.50 como constituyente natural
Potasio (K) % m/m, máximo	1.17 como constituyente natural	1.35 como constituyente natural	1.62 como constituyente natural
Cenizas % m/m, máximo	4.8	5.8	6.6

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Tabla 20. Requisitos microbiológicos de la leche en polvo azucarada

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	1.000	10.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g	5	Menor de 10	20	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento B.cereus ufc/g	5	100	1.000	1
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	5	100	500	1
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 38. Ingredientes que pueden emplearse en la leche en polvo azucarada.

En la elaboración de la leche en polvo azucarada pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche
- Leche en polvo
- Leche condensada
- Crema de leche
- Mantequilla
- Azúcares

ARTÍCULO 39. Condiciones especiales de la leche en polvo azucarada. Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.

CAPÍTULO XIII

LECHE FERMENTADA

ARTÍCULO 40. Categoría de leche fermentada. La leche fermentada, según las características fisicoquímicas, microbiológicas, cultivos lácteos específicos y otras especiales señaladas en el presente reglamento técnico se clasifican en:

1. Yogurt.
2. Yogurt en base a cultivos alternativos.
3. Leche cultivada.
 - 3.1. leche acidófila.
 - 3.2. leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*
4. Kefir.
5. Kumis.
6. Leche fermentada tratada térmicamente.

PARÁGRAFO. Cualquier otra leche fermentada debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 41. Materias primas e ingredientes de la leche fermentada. En la elaboración de la leche fermentada se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- Cultivos lácticos específicos para cada clase de leche fermentada clasificada en el artículo 40.
- Leche y/o productos a partir de la leche (para bebidas a base de leches fermentadas).

Otros ingredientes:

- Leche condensada.
- Mantequilla.
- Azúcares o miel.
- Frutas o concentrados de frutas, salsas preparadas a base de frutas.
- Cereales extruidos.
- Mermeladas o salsas de frutas y demás ingredientes utilizados para la elaboración de las leches fermentadas aromatizadas, azucaradas, edulcoradas y con productos naturales.
- Saborizantes permitidos.

PARÁGRAFO 1. En la elaboración de leche fermentada se podrá usar yogurt natural.

PARÁGRAFO 2. El zumo y otros productos naturales deben revelar el elemento histológico del producto adicionado. Por análisis microscópico.

ARTÍCULO 42. Características generales de la leche fermentada. La leche fermentada debe cumplir con las siguientes características:

Tabla 21. Recuento de bacterias lácticas totales UFC/g y de levaduras totales específicas UFC/g.

Producto	Recuento de bacterias lácticas totales (UFC/g)	Recuento de levaduras (UFC/g)
Yogurt	Min. 10^7 (*)	-
Yogurt en base a cultivos alternativos	Min. 10^7	-
Leche fermentada o cultivada (Leche Acidófila y Cultivada con Bifidobacterium)	Min. 10^7 (*)	-
Kefir	Min. 10^7	Min. 10^4
Kumis	Min. 10^7	Min. 10^4

(*) En el caso que se mencione el uso de *bifidobacterias* el recuento será de un mínimo de 10^6 UFC de *bifidobacterias/g*.

Tabla 22. Recuento de bacterias probióticas

Producto	Bacterias
Yogurt, Kumis y leche cultivada UFC/g mínimo	10^6
Bebida a base de leche fermentada, UFC/g mínimo	10^5

ARTÍCULO 43. Otras características generales de la leche fermentada. La leche fermentada debe tener además las siguientes características generales:

- Estar exentas de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- Las leches fermentadas deben estar exentas de microorganismos patógenos.
- Cuando a la leche fermentada se le adicionen productos a partir de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3% m/m. En bebidas a base de leche fermentada el contenido de fruta en el producto final debe ser mínimo del 1.5 % m/m.

ARTÍCULO 44. Clases de leche fermentada. La leche fermentada o la bebida a base de leche fermentada se clasifica en:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

1. Se añadan o no, otros productos antes o después de la fermentación
 - a. Leche fermentada natural o simple.
 - b. Leche fermentada con fruta, zumos y otros productos naturales.
2. Según se adicione o no azúcar o edulcorantes.
 - a. Sin dulce
 - b. Con dulce (azucarado o edulcorado)
3. Leche fermentada aromatizada. Son productos compuestos a los cuales se les ha añadido agentes aromáticos especiales, donde la leche fermentada es una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final, tal como se consume. Pueden adicionarse ingredientes no lácteos tales como edulcorantes, frutas, verduras, cereales, miel, chocolate, café y especias. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o después de la fermentación.

Además, la leche fermentada puede ser:

1. Leche fermentada concentrada: es el producto cuya proteína láctea ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5.6 %.
2. Leche fermentada deshidratada: Es el producto el cual ha sido sometido a un proceso de deshidratación. Este producto puede ser posteriormente adicionado de cultivos de microorganismos viables totales lácteos en cuyo caso debe contener mínimo UFC/gr 10^6 para el producto hidratado.
3. Leche fermentada en polvo: es el producto cuyo contenido de humedad es máximo del 5% y que posee microorganismos viables, de acuerdo con lo establecido en las tablas 21 y 22 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 45. Clases de yogurt. Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. Según su contenido de grasa láctea:
 - a. Entero
 - b. Semidescremado
 - c. Descremado.
2. Según se adicione o no de azúcar o edulcorantes
 - a. Sin dulce
 - b. Con dulce
 - Yogurt Azucarado
 - Yogurt Edulcorado
3. Según se añadan o no, otros productos antes o después de la fermentación o la aplicación de tratamiento térmico después de este proceso, se clasifican en:
 - a. Yogurt natural o simple. Es el yogurt sin adición de fruta, zumos y otros productos naturales.
 - b. Yogurt con fruta, zumos y otros productos naturales. Es el yogurt al que se le han adicionado ingredientes naturales como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva, liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de fruta, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumo, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especial y otros ingredientes naturales, además de la adición de azúcar y/o azúcares comestibles, edulcorantes autorizados, gelatina, con una dosis máxima de 3 g/kg de yogurt (cuando además de gelatina se utilicen estabilizantes, la cantidad máxima total

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

será de 3 g/kg de producto terminado) y almidones comestibles, modificados o no con una dosis máxima de 3 g/kg de producto terminado. La cantidad mínima de yogurt en el producto terminado será del 80 % m/m. Cuando se le adicione mermelada de frutas o concentrados de frutas, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3 % m/m los cuales pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

- c. Yogurt Aromatizado. Es el yogurt al que se le han añadido agentes aromáticos especializados, además de la adición de azúcares naturales, edulcorantes autorizados, gelatina, con una dosis máxima de 3 g/kg de yogurt (cuando además de la gelatina se utilicen estabilizantes, la cantidad máxima total de 3 g/kg del producto terminado) y almidones comestibles, modificados o no, con una dosis máxima de 3 g/kg de producto terminado. La cantidad mínima de yogurt en el producto terminado será del 90 % m/m. Los ingredientes no lácteos, pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

ARTÍCULO 46. Características fisicoquímicas y microbiológicas del yogurt. El yogurt debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 23. Requisitos fisicoquímicos del yogurt

Parámetro	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	3.0 min	2.0 máx.	0.5 máx.
Proteína Láctea % m/m	2.9 min	2.9 min	2.9 min
Acidez como ácido láctico % m/m, mínimo	0.60 -1.50	0.60-1.50	0.60-1.50
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 24. Requisitos microbiológicos del yogurt

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

PARÁGRAFO 1. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

PARÁGRAFO 2. El yogurt en polvo debe presentar un máximo de 5.0% de humedad, cumplir los requisitos microbiológicos y las características fisicoquímicas equivalentes a las fijadas para el yogurt según la clase.

ARTÍCULO 47. Clases de leche cultivada. Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes clases de leche cultivada:

1. Según el tipo de cultivo:

- Leche acidófila
- Leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*

2. Según se adicione o no azúcar o edulcorante

- Sin dulce
- Con dulce

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

3. Según se añadan o no, otros productos antes o después de la fermentación.

ARTÍCULO 48. Clases de leche acidófila. Para efectos de la presente Resolución se consideran las siguientes:

1. Según el contenido de grasa láctea:

- a. Entera.
- b. Semidescremada.
- c. Descremada.

2. Según se adicione o no azúcar/edulcorante:

- a. Sin dulce.
- b. Con dulce.
 - Leche acidófila azucarada.
 - Leche acidófila edulcorada.

3. Según se añadan o no, otros productos antes o después de la fermentación, se clasifican en:

- a. Leche acidófila natural o simple. Es la leche acidófila, sin adición de fruta, zumos y otros productos naturales.
- b. Leche acidófila con fruta, zumos y otros productos naturales. Es la leche acidófila a la que se le han adicionado ingredientes naturales como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva, liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de fruta, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumo, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se le adicione mermelada de frutas o concentrados de frutas, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3 % m/m los cuales pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.
- c. Leche acidófila aromatizada. Es la leche acidófila que cumple con lo establecido en el Artículo 44 para leches fermentadas aromatizadas.

ARTÍCULO 49. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la leche acidófila. La leche acidófila debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 25. Requisitos fisicoquímicos de la leche acidófila

Parámetro	Entera	Semidescremada	Descremada
Proteína Láctea % m/m	2.9 min	2.9 min	2.9 min
Materia grasa % m/m	3.0 -5.9	0.6 -2.9	máx. 0.5
Sólidos lácteos no grasos % m/m. Mínimo	8.5	8.5	8.5
Acidez como ácido láctico % mm mínimo	0.6 -2.0	0.6 -2.0	0.6 -2.0
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 26. Requisitos microbiológicos de la leche acidófila

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

PARÁGRAFO. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 50. Clases de leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes clases de leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*:

1. Según el contenido de grasa láctea:
 - a. Entera
 - b. Semidescremada
 - c. Descremada
2. Según se adicione o no azúcar/edulcorante
 - a. Con dulce
 - b. Sin dulce
3. Según se añadan o no, otros productos antes o después de la fermentación, se clasifican en:
 - a. Leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* natural o simple. Es la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*, sin adición de fruta, zumos y otros productos naturales.
 - b. Leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* con fruta, zumos y otros productos naturales. Es la leche acidófila a la que se le han adicionado ingredientes naturales como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva, liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de fruta, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumo, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especias y otros ingredientes naturales. Para la adición de frutas, zumos y otros productos naturales, debe cumplir con lo establecido en la definición del Artículo 3 de la presente resolución.
 - c. Leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* aromatizada. Es la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* aromatizada, que cumple con lo establecido en el en la definición del Artículo 3 para leche fermentadas cultivada con *Bifidobacterium spp.*

ARTÍCULO 51. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* La leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 27. Requisitos fisicoquímicos de la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*

Parámetros	Entera	Semidescremada	Descremada
Proteína Láctea % m/m	2.9 min	2.9 min	2.9 min
Materia grasa % m/m	min. 3.0	máx. 2.0	máx. 0.5
Sólidos lácteos no grasos % m/m. mínimo	8.5	8.5	8.5
Acidez como ácido láctico % mm mínimo	0.6-1.5	0.6-1.5	0.6-1.5
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 28. Requisitos microbiológicos de la leche cultivada con *bifidobacterium spp.*

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

PARÁGRAFO. La leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*, deberá tener un contenido mínimo de 1×10^5 *Bifidobacterium spp.*, por gramo del producto, las cuales deberán estar presentes en esa cantidad al término de vida útil del producto.

ARTÍCULO 52. Condiciones especiales de la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* En la elaboración de este producto se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:

- a. Cuando se le adicione mermelada de frutas, concentrados de frutas o cereales, la cantidad mínima debe ser tal que el contenido neto de frutas en el producto final sea mínimo del 3 % m/m y el contenido neto de cereales en el producto final sea entre el 3 y el 10% m/m.
- b. Cuando se le adicione fruta que requiera reforzar el sabor se permite hacerlo con saborizantes naturales, artificiales o idénticos a los naturales permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la cantidad mínima para lograr el efecto deseado.

ARTÍCULO 53. Características fisicoquímicas y microbiológicas del kefir. El kefir debe presentar las siguientes características:

Tabla 29. Requisitos fisicoquímicos del Kefir

Parámetros	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	3.0 mín.	1.5 máx.	0.8 máx.
Proteína Láctea	2.9 mín.	2.9 mín.	2.9 mín.
Sólidos lácteos no grasos % m/m, mínimo	10	10	10
Acidez como ácido láctico % m/m, mínimo	0.60 -1.20	0.60-1.20	0.60-1.20
Prueba de fosfatasa en crema	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 30. Requisitos microbiológicos del Kefir

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

PARÁGRAFO. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 54. Clases de kumis. Para los efectos del presente reglamento técnico, se consideran las siguientes:

1. Según su contenido de grasa láctea:
 - a. Entero
 - b. Semidescremado
 - c. Descremado
2. Según se adicione o no azúcar o edulcorante
 - a. Con dulce
 - b. Sin dulce

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 55. Características fisicoquímicas y microbiológicas del kumis. El kumis debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 31. Requisitos fisicoquímicos del Kumis

Parámetros	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	3.0 mín	1.5 máx.	0.8 máx.
Proteína Láctea, % mínimo	2.9	2.9	2.9
Acidez como ácido láctico % m/m, mínimo	0.50 -1.20	0.50-1.20	0.50-1.20
Prueba de fosfatasa en crema	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 32. Requisitos microbiológicos del Kumis

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

PARÁGRAFO. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

CAPÍTULO XIV

LECHE SABORIZADA

ARTÍCULO 56. Clases de leche saborizada. Para efectos de la presente Resolución se consideran las siguientes:

- a. Entera
- b. Semidescremada
- c. Descremada

ARTÍCULO 57. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la leche saborizada. La leche saborizada debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 33. Requisitos fisicoquímicos de la leche saborizada pasteurizada.

Parámetros	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	min. 3.0	máx. 1.8	máx. 0.5
Proteína láctea % mínimo m/m	2.9	2.9	2.9
Acidez como ácido láctico % m/m	0.13-0.17	0.13-0.17	0.13-0.17
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa
Prueba de peroxidasa	Positiva	Positiva	Positiva

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Tabla 34. Requisitos fisicoquímicos de la leche saborizada ultrapasteurizada, ultra-alta-temperatura UAT (UHT) y esterilizada.

Parámetros	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	min. 3.0	máx. 1.8	máx. 0.5
Proteína láctea % mínimo m/m	2.9	2.9	2.9
Acidez como ácido láctico % m/m	0.13-0.17	0.13-0.17	0.13-0.17
Prueba de fosfatasa en leche ultrapasteurizada (UHT) y esterilizada.	Negativa en planta	Negativa en planta	Negativa en planta
Prueba de fosfatasa en leche	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 35. Requisitos microbiológicos de la leche saborizada pasteurizada

Parámetro	n	m	M	C
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	40.000	80.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g	5	Menor de 1	10	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 1	-	0
Salmonella/25 g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25 g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 36. Requisitos microbiológicos de la leche saborizada ultrapasteurizada entera, descremada o semidescremada

Índices permisibles	n	M	M	C
Recuento Microorganismos mesófilos ufc/ml	5	1.000	10.000	1
Recuento Coliformes ufc/ml	5	Menor de 1	-	0
Recuento Coliformes fecales ufc/ml	5	Menor de 1	-	0
Recuento Esporas anaerobias ufc/ml	5	Menor de 1	-	0
Recuento Esporas aeróbicas ufc/ml	5	Menor de 1	-	0

PARÁGRAFO. Cuando se utilice la técnica del número más probable NMP para coliformes totales y E.coli se informará menor de tres.

Tabla 37. Requisitos microbiológicos de la leche saborizada ultra-alta-temperatura UAT (UHT) y esterilizada entera, descremada o semidescremada

PARÁMETROS	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano

ARTÍCULO 58. Ingredientes que pueden emplearse en la leche saborizada. En la elaboración de la leche saborizada pueden emplearse los siguientes ingredientes:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- Leche.
- Leche en polvo (No superior al 10 %).
- Leche condensada.
- Crema de leche.
- Mantequilla.
- Extracto o jarabe de malta.
- Derivados del cacao.
- Azúcares.
- Jugos o concentrados de frutas.
- Saborizantes permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 59. Condiciones especiales de la leche saborizada. La leche saborizada debe estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferentes a la láctea, excepto las que aportan los ingredientes naturales adicionados.

CAPÍTULO XV

MANJAR BLANCO

ARTÍCULO 60. Características fisicoquímicas y microbiológicas del manjar blanco. El manjar blanco debe presentar las siguientes características:

Tabla 38. Requisitos fisicoquímicos del manjar blanco

Parámetro	Límite
Materia grasa láctea % m/m, mínimo	6.5
Humedad % m/m, máximo	35
Cenizas % m/m, máximo	2.0
Almidones	4.0

Tabla 39. Requisitos microbiológicos del manjar blanco

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	5	10	100	2

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 61. Ingredientes que pueden emplearse en el manjar blanco. En la elaboración del manjar blanco pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche.
- Leche condensada.
- Leche en polvo.
- Suero de leche en polvo.
- Crema de leche.
- Azúcares.
- Fruta o concentrados de fruta.
- Jaleas de frutas.
- Almidones o harinas.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

- Proteínas de leche.
- Derivados del cacao.

ARTÍCULO 62. Condiciones especiales del manjar blanco. El manjar blanco debe tener las siguientes características:

- a. Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- b. Cuando el manjar blanco se combine con otros ingredientes alimenticios tales como frutas, jaleas, derivados del cacao, este debe ser el componente principal en una cantidad mínima del 70%.

CAPÍTULO XVI

MANTEQUILLA

ARTÍCULO 63. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la mantequilla. La mantequilla debe presentar las siguientes características:

Tabla 40. Requisitos fisicoquímicos de la mantequilla

Parámetro	Límite
Materia grasa láctea % m/m, mínimo	80.0
Agua % m/m, máximo	16.0
Sólidos lácteos no grasos % m/m, mínimo	2.0
Con sal cloruros (como NaCl) % m/m, máximo	3.0
Sin sal Cloruros (como NaCl) % m/m, máximo	0.3
Índice de Reichert – Meissel	22 – 32
Índice de refracción	1.4546 – 1.4569
Índice de Polenske	1 – 40
Índice de Kirchner	22 – 27
Prueba de Kreiss	Negativa
Prueba de fosfatasa	Negativa

Tabla 41. Requisitos microbiológicos de la mantequilla

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/g	5	50	100	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	2
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes /25 g	5	Ausencia	-	0

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 64. INGREDIENTES QUE PUEDEN EMPLEARSE EN LA MANTEQUILLA.

En la elaboración de la mantequilla pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Crema láctea
- Cloruro de sodio de calidad alimentaria.
- Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o modificador del sabor y aroma.
- Agua potable.

ARTÍCULO 65. Condiciones especiales de la mantequilla. En la elaboración de la mantequilla, se deben tener en cuenta las siguientes condiciones y características:

- a. Se prohíbe la mezcla con margarina y/o cualquier otra clase de grasa diferente a la láctea.
- b. Se prohíbe la adición o presencia de cualquier materia extraña o aditivo no autorizado en el presente reglamento técnico y en las normas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
- c. Se prohíbe almacenar, elaborar o manipular en las fábricas o almacenes de mantequilla, otras grasas alimentarias o industriales, así como productos que puedan ser destinados a su adulteración.
- d. La mantequilla no higienizada sólo podrá utilizarse como ingrediente en preparados alimenticios, industriales o culinarios que se sometan a proceso de higienización y no podrá expendirse para consumo humano directo.
- e. La mantequilla debe estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- f. Está permitida la neutralización parcial de la crema por medio de sustancias alcalinas de uso permitido.
- g. Se permite la acidificación y obtención del aroma característico de la mantequilla durante el proceso de elaboración, mediante el cultivo de bacterias ácido láctica y productora de aroma y/o por agregado de los productos naturales recuperados de dicho cultivo.

CAPÍTULO XVII

QUESO

ARTÍCULO 66. Clases de queso. Según las características del proceso se denominarán de la siguiente forma:

1. **FRESCO:** Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo.
2. **SEMIMADURADO:** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de queso.
3. **MADURADO:** Es el producto que después de su fabricación permanece un tiempo determinado en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Cuando el queso se elabora a partir de leche higienizada, este tiempo no debe ser menor de veinte (20) días. Cuando se elabore a partir de leche cruda este tiempo no debe ser menor de treinta (30) días.

4. **MADURADO POR MOHOS:** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas, para que se produzcan cambios bioquímicos y físicos de maduración, debidos principalmente al desarrollo de mohos específicos en su interior, en su exterior o en ambas partes.
5. **FUNDIDO:** Es el producto higienizado obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes, de una o más variedades de quesos semimadurados o madurados.

ARTÍCULO 67. Características fisicoquímicas y microbiológicas del queso. Los quesos deben presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas en general.

a. FISICOQUÍMICAS

1. SEGÚN EL CONTENIDO DE GRASA. De acuerdo al contenido de grasa, expresado en porcentaje masa/masa sobre el extracto seco total, los quesos se podrán denominar:

- a. **Extragraso:** Si el contenido de grasa en extracto seco es superior o igual al 60%.
- b. **Graso:** Si el contenido de grasa en extracto seco es superior al 45% e inferior al 60%
- c. **Semigraso:** Si el contenido de grasa en extracto seco es superior o igual al 25% e inferior al 45%.
- d. **Semidescremado:** Si el contenido de grasa en extracto seco es superior o igual al 10% e inferior al 25%.
- e. **Descremado:** Si el contenido de grasa en extracto seco en grasa es inferior al 10%.

Esta clasificación también aplica para la denominación, por su contenido en grasa, a los quesos fundidos.

2. SEGÚN EL CONTENIDO DE HUMEDAD. Según el contenido de humedad, sobre muestra representativa tomada 1 cm. por debajo de la corteza, a excepción del queso fundido, los quesos se clasifican en:

- a. **Extraduro.** Si el porcentaje de humedad sin materia grasa es inferior al 51%.
- b. **Duro.** Si el porcentaje de humedad sin materia grasa se encuentra entre mínimo 51% y máximo 56%.
- c. **Semiduro (Firme).** Si el porcentaje de humedad sin materia grasa está entre 56% y 67%.
- d. **Blando.** Si el porcentaje de humedad sin materia grasa es superior al 67%.

Para efectos de esta clasificación el porcentaje de humedad sin materia grasa es igual a:

$$\frac{\text{Peso de la humedad en el queso}}{\text{Peso total del queso} - \text{Peso de la grasa en el queso}} \times 100$$

b. MICROBIOLÓGICAS

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

Tabla 42. Requisitos microbiológicos del queso fresco

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	50	1
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	500	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 43. Requisitos microbiológicos del queso no madurado (queso crema)

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	50	1
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	500	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 44. Requisitos microbiológicos del queso madurado

Parámetro	N	m	M	c
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 45. Requisitos microbiológicos del queso fundido

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	1.000	10.000	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Parámetro	n	m	M	c
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento B. cereus ufc/g	5	Menor de 100	200	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

ARTÍCULO 68. Ingredientes que pueden emplearse en el queso. En la elaboración de los quesos pueden emplearse los siguientes ingredientes:

a. Ingredientes Esenciales.

- Leche, leche entera o parcialmente descremada.
- Crema de leche.
- Cuajo, quimosina y otros coagulantes de leche de origen animal, vegetal o microbiano.
- Fermentos lácticos de acuerdo con el tipo, clase o calidad del queso en dosis máximas de uso determinado por las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mohos y cultivos microbianos adecuados para la maduración de quesos inoculados con ellos, en dosis máxima de uso determinada por las Buenas Prácticas de Manufactura.
- El ingrediente esencial para la elaboración del queso fundido es el queso.

b. Ingredientes Facultativos.

- Cloruro de Sodio en dosis limitadas por las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Sustancias aromáticas autorizadas.
- Especies, condimentos y alimentos con incidencia organoléptica apreciable, en proporción suficiente para caracterizar el producto, pero inferior al 30 % m/m sobre el producto terminado.
- Sacarosa y glucosa, solas o en combinación exclusivamente en quesos frescos y quesos blancos pasteurizados, en dosis no superior al 17% m/m quedando incluido este porcentaje en el indicado en las especias, condimentos y alimentos con incidencia organoléptica.
- Gelatina y almidones en cantidad máxima de 5 gr/Kg de queso y solamente en quesos frescos y quesos blancos pasteurizados. Estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores a condición de que se añadan en cantidades únicamente necesarias, conforme a las BPM.
- Leche en polvo, para el ajuste del extracto seco lácteo en porcentaje máximo del 5% m/m.

ARTÍCULO 69. Operaciones permitidas en la elaboración de quesos. Se permiten las siguientes operaciones:

- a. La adición a la leche de cultivos de bacterias apropiadas de acuerdo a la variedad de queso a elaborar.
- b. La siembra en o sobre la cuajada de esporas de hongos pertenecientes al género *Penicillium* o cultivos de bacterias apropiadas para la clase de queso a que normalmente corresponda.
- c. El empleo de enzimas apropiadas al tipo de queso a elaborar.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

- d. La adición de especias o condimentos u otros productos alimenticios autorizados por la presente resolución.
- e. La coagulación de la leche por medio de ácidos: láctico, cítrico, tartárico, acético.

ARTÍCULO 70. Prohibiciones. En la elaboración de quesos está prohibido:

- a. Utilizar para la elaboración de toda clase de queso, materias primas que estén adulteradas o alteradas, así como las consideradas extrañas a su composición.
- b. La presencia en el queso de grasa y/o proteínas distintas a las de la propia leche.
- c. Utilizar en su elaboración sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferentes a la láctea y demás ingredientes y/o aditivos no contemplados en el presente capítulo.
- d. La venta de productos análogos al queso que puedan producir confusión al consumidor de aquellos en cuya denominación se incluya la palabra “queso” y no se ajusten a la presente norma.
- e. La venta de quesos adulterados, alterados, contaminados o parasitados.
- f. La tenencia y venta por el mayorista y detallista de queso rallado o en polvo, a granel.
- g. La venta de queso fraccionado, siempre que pueda dudarse de la identificación del mismo.

PARÁGRAFO. Solamente en quesos madurados se podrá utilizar leche sin higienizar cuando provenga de ganaderías inscritas en programas de saneamiento establecidas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, las cuales han cumplido con procesos de vigilancia epidemiológica de brucelosis y tuberculosis bovina.

CAPÍTULO XVIII

SUERO PARA UNTAR

ARTÍCULO 71. Características fisicoquímicas del suero para untar. El suero para untar debe cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 46. Requisitos fisicoquímicos del suero para untar

Parámetro	Límite
Acidez como ácido láctico % m/m máximo	1.25
Materia Grasa en extracto seco % m/m	15-25
pH	4.0 – 4.5
Cloruros % máximo	2.5

Tabla 47. Requisitos microbiológicos del suero para untar

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	50	1
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	500	1
Salmonella / 25g	5	Ausencia	-	0
Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	-	0

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

CAPÍTULO XIX

ENVASE

ARTÍCULO 72. Envasado. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

ARTÍCULO 73. Material de envase. Los envases para los derivados lácteos deben ser de material tal que le confiera al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Estos envases deben garantizar hasta el fin de su vida útil el mantenimiento de las características microbiológicas, fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la leche según su proceso tecnológico y contenido de grasa, como se estipula en el presente reglamento. Los envases para derivados lácteos deben ser desechables.

PARÁGRAFO. Los envases utilizados para los productos objeto de este reglamento, deben cumplir con las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 74. Clases de envase. Los derivados lácteos con destino al consumo humano directo, deben envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

1. Bolsas, garrafas o botellas de polímeros Grado Alimenticio.
2. De plasti-cartón-aluminio.
3. De cartón encerado.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar el envasado de los derivados lácteos en recipientes distintos de los señalados en el presente reglamento técnico siempre que garanticen su condición higiénico-sanitaria y cumplan con las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 75. Envase de los derivados lácteos ultrapasteurizados. Los derivados lácteos ultrapasteurizados deben ser envasados en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, y comercializado bajo condiciones de refrigeración.

ARTÍCULO 76. Envase de los derivados ultra-alta-temperatura UAT (UHT). Los derivados lácteos UAT (UHT) deben ser envasados en condiciones asépticas, en recipientes no retornables, que garanticen la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente $< 200 \text{ cm}^3/\text{m}^2/\text{d}/\text{atm}$.
2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm .

ARTÍCULO 77. Envase de los derivados lácteos en polvo. Los derivados lácteos en polvo con destino al consumo humano directo deben envasarse en recipientes sellados

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

herméticamente a los cuales se les ha adicionado o no gas inerte. Si ello se ha realizado, debe contener al momento del análisis practicado durante la vida útil del producto, una cantidad no mayor del 5% de oxígeno residual, debiendo cumplir con lo establecido en Resolución 4397 de 1991 del Ministerio de Salud y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Se debe envasar en recipientes de hojalata o recipientes de material flexible.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

ARTÍCULO 78. Condiciones de envasado para queso. El queso envasado se presentará en envases nuevos, elaborados con materiales que no puedan modificar sus características ni transmitir sabores ni olores extraños ni ocasionar alteraciones al producto.

Los quesos deben ir perfectamente acondicionados y suficientemente protegidos tanto en sus propios envases como en los medios de transporte, con el objeto de evitar su deterioro y permitir su perfecta conservación.

PARÁGRAFO. El queso rallado o en polvo seco, podrá venderse en su empaque original cumpliendo con los requisitos de rotulado general.

CAPÍTULO XX

ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO 79. Almacenamiento. Inmediatamente después de ser envasados, los derivados lácteos que lo requieran, deben almacenarse en cámara frigorífica.

CAPÍTULO XXI

ROTULADO

ARTÍCULO 80. Rotulado. Los rótulos o etiquetas de los derivados lácteos deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 1. Los derivados lácteos cuyos rótulos o etiquetas declaren información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades en salud, estén adicionados de nutrientes, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, deben cumplir con la Resolución 333 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2. Los derivados lácteos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no pueden llevar rótulos o éste no puede contener toda la información señalada en la presente Resolución, lo llevarán en el embalaje que contenga dichas unidades.

ARTÍCULO 81. Rotulación del aceite o grasa de mantequilla. En el rótulo del aceite o grasa de mantequilla debe aparecer la clase que corresponda por ejemplo: “Aceite de Mantequilla Anhidro”.

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

ARTÍCULO 82. Rotulación del arequipe o dulce de leche. El arequipe o dulce de leche debe llevar en el rótulo el nombre del producto seguido de otros ingredientes utilizados. Por ejemplo: “Arequipe con uvas pasas o dulce de leche con pasas”.

ARTÍCULO 83. Rotulación de las cremas (natas) por su origen, por su composición y por su tratamiento térmico. En el rótulo de la crema (nata) debe aparecer la siguiente información:

- a. Crema (nata): Cuando proceda exclusivamente de leche de bovinos.
- b. La crema (nata) que se fabrique con leche de oveja, leche de cabra, búfala o mezcla de ambas entre sí y con la de bovino, debe incluir en su rótulo, después de la palabra “cremas”, la indicación de la especie o especies animales de las que proceda la leche empleada por orden descendente de proporciones en caracteres claros y legibles.
- c. La rotulación del producto incluirá obligatoriamente la palabra “crema” (nata) seguida de las especificaciones de la procedencia en caracteres de igual tamaño según lo especificado y el nombre del tratamiento térmico. Esta última mención no será obligatoria en el caso de la crema (nata) batida.
- d. El porcentaje mínimo de grasa que se declarará según el contenido de su composición: Rica en grasa (doble crema); entera (crema); semientera (crema delgada).
- e. De acuerdo a su preparación: Adicionar las palabras batida o para batir o acidificada, según el caso.
- f. Según lo expresado anteriormente, en el caso de añadirse azúcares y/o edulcorantes, la expresión con o sin dulce.
- g. En el caso de utilizarse sustancias aromáticas, la expresión “aromatizada”.
- h. Por su tratamiento higiénico se denominará: crema (nata) pasteurizada, esterilizada, crema (nata) UAT (UHT), crema pasteurizada envasada bajo presión, crema esterilizada envasada bajo presión, UAT (UHT) envasada bajo presión y crema (nata) congelada.
- i. El término crema (nata) preparada no debe aplicarse como denominación.
- j. Las cremas (natas) elaboradas por recombinación o reconstitución de ingredientes lácteos serán denominadas como Crema (nata) recombinada o crema (nata) reconstituida, u otro término calificador que corresponda a la verdadera naturaleza del producto.
- k. Las cremas (natas) deshidratadas, cremas para batir y cremas batidas deben incluir una descripción gráfica de las instrucciones de uso o preparación.
- l. Las cremas (natas) fermentadas y las declaraciones de contenido pueden incluir la referencia a los términos “ACIDÓFILO” o “KUMIS” según corresponda siempre y cuando el producto haya sido fermentado por los correspondientes cultivos lácticos para leches fermentadas y siempre y cuando el producto cumpla con los criterios microbiológicos de composición aplicables a los productos de leche fermentada.
- m. Cuando el producto crema (nata) de leche sea en polvo (deshidratado) además de las especificaciones anteriores debe indicar que es en polvo.

ARTÍCULO 84. Rotulación de la grasa láctea para untar. En el rótulo de la grasa láctea debe aparecer “grasa láctea para untar”.

ARTÍCULO 85. Rotulación del kefir. El kefir de acuerdo a su composición e ingredientes se debe rotular:

El producto definido en el artículo 3 se designará “Kefir” mencionando las expresiones “entero”, “semidescremado” o “descremado”, según correspondan sus características. Con dulce o sin dulce.

ARTÍCULO 86. Rotulación del kumis. Los kumis de acuerdo a su composición e ingredientes se deben rotular:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- a. Cuando únicamente se hayan empleado ingredientes lácteos en la elaboración del kumis, éste se debe rotular kumis natural. En caso contrario se debe rotular solamente kumis.
- b. El producto definido en el artículo 3 se designará "Kumis" o "Kumis natural" mencionando las expresiones "entero", "semidescremado" o "descremado", según correspondan sus características.
- c. Cuando en su elaboración se han adicionado ingredientes opcionales no lácteos, antes, durante o después de la fermentación, hasta un máximo de 30% m/m, se denomina con el nombre del producto seguido de los ingredientes adicionados.
- d. Según se le adicione o no azúcar y/o edulcorantes, el kumis puede ser con dulce o sin dulce, y se denominará como tal.

ARTÍCULO 87. Rotulación del helado y de las mezclas envasadas para congelar. El rotulado del helado y de las mezclas envasadas para congelar debe cumplir los siguientes requisitos específicos:

- a. El helado debe rotularse según la clase a que corresponda, por ejemplo: "Helado de leche con grasa vegetal".
- b. Cuando al helado se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada, por ejemplo: "Helado de crema con fresa". Se debe declarar en la etiqueta el contenido de la fruta.
- c. Cuando al helado se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el nombre del saborizante utilizado. por ejemplo: "Helado de leche con sabor a limón".
- d. El helado debe designarse de acuerdo con la clasificación correspondiente con su composición e ingredientes básicos, seguida del ingrediente que lo caracteriza y debe declararse si se trata de un producto saborizado. Ejemplos "Helado de crema de leche con mora"; "Helado de leche con grasa vegetal, con sabor a vainilla".
- e. En el rótulo de los helados y mezcla para helados debe incluirse la frase, si es aplicable, "manténgase congelado".
- f. Para efectos de lo previsto en este artículo, se entiende por fruta la cantidad de frutas o productos a base de fruta.
- g. Para rotular "Crema de vainilla" se debe tener el 8% mínimo de materia grasa. Los helados que se rotulen de chocolate deben ser adicionados de no menos del 3% m/m de cacao en polvo y/o chocolate o combinaciones de ambos. En caso de no cumplir con este requisito se debe denominar "Helado con sabor a chocolate".
- h. El helado debe designarse de acuerdo con la clasificación correspondiente con su composición e ingredientes básicos, y podrán denominarse con nombres de fantasía, o tradicionales, impuestas por la fuerza del uso, tales como: crema rusa, crema marrón glaseé, crema americana u otras. En caso de utilizar la palabra crema en la designación los helados deben responder a las exigencias ya expuestas.
- i. Las mezclas en polvo para preparar helados indicarán el tipo de helado y el nombre del componente que los caracteriza, o bien "Mezcla para preparar helado de..." indicando el tipo, "con sabor a...", cuando han sido adicionados de una esencia permitida seguida de la indicación saborizado con esencia natural o artificial según corresponda.
- j. Las mezclas para helados se designan de acuerdo con la clasificación correspondiente a su composición e ingredientes básicos, seguida de la indicación del producto resultante nombrando claramente si se trata de un producto saborizado, ejemplo "Mezcla concentrada para helado de leche, con sabor a mora".

ARTÍCULO 88. Rotulación de la leche acidófila. De acuerdo a su composición e ingredientes adicionales, la leche acidófila se debe rotular:

- a. Cuando únicamente se hayan empleado ingredientes lácteos o ingredientes naturales en la elaboración de la leche acidófila, ésta se denominará leche acidófila natural.
- b. La leche acidófila, en cuya elaboración se han utilizado exclusivamente ingredientes lácteos y almidones o almidones modificados en una proporción no mayor del 1%

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

(m/m) y/o los espesantes/estabilizantes, todos como únicos ingredientes opcionales no lácteos, se denominará "Leche Acidófila" mencionando la expresión "descremada", "semidescremada" o "entera" según corresponda.

- c. La leche acidófila en cuya elaboración se han adicionado ingredientes opcionales no lácteos, antes, durante o después de la fermentación, hasta un máximo de 30% m/m, es decir, leche acidófila con agregados se designará "Leche Acidófila con ...(1)..." llenando el espacio en blanco (1) con el nombre de la o las sustancias alimenticias adicionadas que otorgan al producto sus características distintivas. Se mencionarán además las expresiones "entera", "semidescremada" o "descremada" según corresponda.
- d. La leche acidófila en cuyos ingredientes opcionales sean exclusivamente azúcares, acompañados o no de glúcidos (excepto polisacáridos y polialcoholes) y/o almidones o almidones modificados y/o malto dextrinas y/o se adicionen sustancias saborizantes, es decir, la leche acidófila endulzada o azucarada o con azúcar y/o aromatizada/saborizada se designará "Leche Acidófila con dulce" o "Leche Acidófila sabor a...(2)..." o "Leche Acidófila con dulce sabor a ... (2) ..." llenando el espacio en blanco (2) con el nombre de la o las sustancias saborizantes utilizadas que otorgan al producto sus características distintivas. Se mencionarán además las expresiones "entera", "semidescremada" o "descremada" según corresponda.

ARTÍCULO 89. Rotulación de la leche condensada. La rotulación de la leche condensada debe estar de acuerdo a lo expresado en la Tabla 17 del presente reglamento técnico.

Se denominará "Leche condensada aromatizada con..." o "Leche condensada con sabor a..." Cualquiera de las anteriores leches condensadas a las que se les adicione colorantes o aromas autorizados.

ARTÍCULO 90. Rotulación de la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*

- a. Cuando únicamente se hayan empleado ingredientes lácteos o ingredientes naturales en la elaboración de la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.*, ésta se denominará leche cultivada natural con Bifidus activo.
- b. La leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda, por ejemplo: "Leche cultivada con Bifidus activo entera sin dulce".
- c. Cuando a la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: "Leche cultivada con bifidus activo, entera, sin dulce con fresa".
- d. Cuando la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* se le adicione fruta que requiera reforzar su sabor con saborizante artificial debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada, en la lista de ingredientes debe destacarse saborizante permitido.
- e. Cuando la leche cultivada con *Bifidobacterium spp.* únicamente se le adicionen saborizantes debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el nombre del saborizante utilizado, por ejemplo: "Leche cultivada con bifidus activo, sin dulce, con sabor a fresa".

ARTÍCULO 91. Rotulación de la leche en polvo azucarada.

- a. El producto debe rotularse según la clase a que corresponda. Por ejemplo: "Leche en polvo azucarada".
- b. Cuando en el envasado de la leche en polvo azucarada se utilice gas inerte, se debe declarar en el rótulo.
- c. Cuando a la leche en polvo azucarada se le adicionen saborizantes, debe rotularse con el nombre del producto y el del saborizante utilizado. Por ejemplo: "Leche en Polvo Azucarada con sabor a mora".

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 92. Rotulación del yogurt. Los yogures de acuerdo a su composición, ingredientes y productos añadidos antes o después de la fermentación se deben rotular como sigue:

- a. Cuando únicamente se hayan empleado ingredientes lácteos e ingredientes naturales este se podrá denominar yogurt natural.
- b. Los yogures se denominarán de acuerdo a la clasificación establecida en el artículo 45 según su contenido de materia grasa, por ejemplo los yogures naturales mediante la expresión: "Yogurt natural", seguido en su caso de la indicación "entero", "semidescremado" y "descremado".
- c. De acuerdo a la adición o no de azúcar o edulcorante se indicará: con dulce, con edulcorante o sin dulce, seguida en su caso de la indicación "entero", "semidescremado" o "descremado".
- d. Cuando al yogurt se le adicione fruta en cantidades inferiores a la establecida en la presente resolución no se podrá denominar como yogurt con fruta.
- e. Los yogures con frutas, zumos y otros productos naturales, se indicará en el rótulo según su contenido de grasa "entero", "semidescremado" y "descremado", seguido de la la expresión: "Yogurt con...", a continuación se indicará el nombre específico de la frutas, zumos o productos incorporados o el genérico de "frutas" o "zumo de frutas".
- f. En los yogures aromatizados, se indicará en el rótulo según su contenido de grasa "entero", "semidescremado" y "descremado", seguido de la expresión: "Yogurt sabor a...".
- g. Cuando el yogurt se deshidrate debe denominarse en el rótulo con la clase del producto, incluyendo la palabra en polvo. Por ejemplo: "Yogurt en polvo, entero, con dulce".

ARTÍCULO 93. Rotulación de la leche saborizada. La leche saborizada de acuerdo a su composición, proceso e ingredientes, se debe rotular como sigue:

- a. La leche saborizada debe rotularse según la clase a que corresponda seguida del proceso de higienización: pasteurizada, ultra-alta-temperatura UAT (UHT), ultrapasteurización, esterilización, u otros tratamientos que garanticen que el producto es inocuo microbiológicamente, y con el nombre del ingrediente o saborizante utilizado. Por ejemplo: "Leche entera pasteurizada, con sabor a vainilla".
- b. Cuando se adicione malta, debe denominarse en el rótulo, según la clase a que corresponda, seguida del proceso de higienización y con el nombre del saborizante utilizado, por ejemplo: "Leche malteada, entera, pasteurizada, con sabor a fresa".
- c. Cuando se hubiere utilizado miel en cantidad superior al 25% de los edulcorantes permitidos podrá declararse en el rotulado: "Con azúcar y miel".

ARTÍCULO 94. Rotulación del manjar blanco. El manjar blanco debe rotularse con el nombre del producto seguido del nombre de otros ingredientes utilizados. Por ejemplo: "Manjar Blanco con Espejuelo".

ARTÍCULO 95. Rotulación de la mantequilla. Según su composición e ingredientes, la mantequilla se debe rotular:

- a. El nombre del producto debe ser "mantequilla".
- b. El término mantequilla se utiliza adecuadamente cuando el producto mantequilla contiene más del 80% de grasa láctea.
- c. En el etiquetado de la mantequilla debe indicarse si está o no adicionada con sal, especies y/o condimentos.

ARTÍCULO 96. Rotulación del queso. Los quesos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Los quesos frescos y quesos blancos pasteurizados, a efectos de etiquetado, se rotularán respectivamente, "queso fresco" y "queso blanco".

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

- b. La expresión "para untar" o "para extender" podrá también formar parte del rotulo, cuando el queso fundido se destine a este fin, si el extracto seco total es como mínimo del 30% m/m.
- c. Los quesos deben declarar el contenido mínimo de materia grasa en el extracto seco.
- d. El queso debe rotularse según la variedad y la clase a que corresponda, por ejemplo: "Queso Camembert madurado por mohos, semiblando, graso".

PARÁGRAFO 1. Cuando en la elaboración de queso se utilicen ingredientes alimenticios diferentes a los lácteos, el queso debe ser el componente principal, en una cantidad mínima de 80% y debe denominarse con el nombre del producto y del ingrediente utilizado, por ejemplo: "Queso fundido, graso blando, con jamón".

ARTÍCULO 97. Rotulación del suero para untar. El suero para untar debe rotularse según la clase a que corresponda, seguido del proceso a que haya sido sometido, por ejemplo: "Suero descremado para untar".

ARTÍCULO 98. Rotulación de las leches fermentadas que han sido sometidas térmicamente.

- a. Las leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación y no contengan flora láctica viable, debe ser denominada con un nombre de fantasía. No podrán ser utilizadas ninguna de las denominaciones de venta contempladas para las leches fermentadas que no han sido sometidas térmicamente y deben consignar con caracteres bien visibles en la cara principal la aclaración "No contiene flora láctica activa".
- b. Los productos obtenidos a partir de leche(s) fermentada(s) tratada(s) térmicamente luego de la fermentación se denominarán "Leche fermentada tratada térmicamente".
- c. La designación de la(s) leche(s) tratada(s) térmicamente aromatizada(s) incluirá la denominación de las principales sustancias aromatizantes o sabores agregados.

ARTÍCULO 99. Prohibiciones generales. No podrá utilizarse, con relación a productos distintos de los indicados en el presente reglamento técnico, ninguna etiqueta, ningún documento comercial, ningún material publicitario ni ninguna forma de publicidad, ni forma alguna de presentación que indique, implique o sugiera que tal producto es leche o un derivado lácteo (por ejemplo denominar un alimento como "bebida láctea" o "mezcla láctea").

PARÁGRAFO. No obstante lo indicado en el presente artículo, en el caso de los productos que contengan "leche" o derivados lácteos, el término leche o los términos enumerados en el artículo 4 de la presente Resolución, podrán utilizarse únicamente para describir las materias primas de base y para indicar los ingredientes, de conformidad con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO XXII

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 100. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN. Los derivados lácteos que se importen o exporten deben cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país"

TÍTULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 101. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando éstos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis; en todos los casos los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto. Se recomienda utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

ARTÍCULO 102. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, expendio, transporte y comercialización de derivados lácteos, para efectos de inspección y control sanitario.

ARTÍCULO 103. NÚMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. El número de unidades de las que consta una muestra para control oficial es de siete unidades (7) y deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirán así: cinco (5) para análisis microbiológico, dos (2) para análisis físico-químico, la contramuestra oficial debe corresponder al mismo número de unidades de la muestra debidamente rotulada y sellada.

PARÁGRAFO 1. Para efectos del presente artículo entiéndase por muestra las siete (7) unidades recolectadas por la autoridad sanitaria.

PARÁGRAFO 2. Se dejará contramuestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realiza la recolección, para que en caso de encontrar una diferencia entre los resultados del laboratorio particular sea el laboratorio oficial de superior jerarquía quien dirima. En caso de que el interesado no presente los resultados de análisis de sus muestras en un plazo máximo de diez (10) días, se darán por aceptados los oficiales y no se analizará la contramuestra.

ARTÍCULO 104. VISITAS DE INSPECCIÓN. En los establecimientos donde se fabriquen y envasen derivados lácteos para consumo humano, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, determinará la frecuencia de visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado y el historial de resultados de evaluaciones sanitarias realizadas al establecimiento.

En los establecimientos dedicados al expendio, transporte y comercialización de derivados lácteos para consumo humano, las entidades territoriales de salud, determinarán la frecuencia de visitas de inspección, vigilancia y control con base en el

Continuación de la resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los derivados lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el país”

riesgo asociado y el historial de resultados de evaluaciones sanitarias realizadas al establecimiento.

ARTÍCULO 105. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTÍCULO 106. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

ARTÍCULO 107. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 108. VIGENCIA. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de derivados lácteos para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en esta resolución, deroga las Resoluciones 2310 de 1986, 1804 de 1989 y 11961 de 1989 y las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social