

**Evaluación de las normas sobre calidad sanitaria de la leche cruda en
América Latina y la revisión de la norma para Colombia**

**Trabajo de grado para optar por el título de Especialistas en Gerencia
Agropecuaria**

David Arboleda Rodríguez

Eduardo Echeverri Garcés

Asesor

Lina María Gómez Mejía

**Magister en Administración de Empresas con Énfasis en Sistemas Integrados de
la Calidad, Seguridad y Medio Ambiente**

Corporación Universitaria Lasallista.

Facultad de ciencias administrativas y agropecuarias

Especialización en Gerencia Agropecuaria

Caldas-Antioquia

2017

Dedicatoria

David Arboleda Rodríguez:

Dedico esta tesis a las personas que me apoyaron durante este proceso de aprendizaje, a mis maestros que me formaron para terminar con éxito mis estudios y dejaron grandes enseñanzas para la vida profesional y personal, a la Corporación Universitaria Lasallista por darme la oportunidad y privilegio de estar de nuevo en las instalaciones, estudiando y recibir un excelente aprendizaje y a mi madre y mi familia ya que ellos hacen parte importante de los logros más trascendentales en mi vida, debido a su continuo e incondicional apoyo.

Eduardo Echeverri Garcés:

A mis padres y familia por creer siempre que la educación es la mejor alternativa para hacer de este país un lugar mejor, más humano, justo y equitativo; a la Corporación Universitaria Lasallista por generar los espacios para que profesionales agropecuarios reciban conocimiento y generen experiencias mediante la discusión y la confrontación encaminada para hacer este sector más digno a colegas y campesinos.

Agradecimientos

David Arboleda Rodríguez

Quiero dar gracias por este trabajo a mi familia que siempre está ahí para apoyarme, a mi compañero Eduardo Echeverri con el cual desarrolle este trabajo y me ha ayudado en momentos difíciles y también me gustaría agradecer a ciertos maestros que me apoyaron para la realización de este como Ernesto Suarez Holguín, Lina María Gómez Mejía y Luis Fernando Garcés Giraldo.

Eduardo Echeverri Garcés:

A la directora de esta monografía Lina María Gómez Mejía por su paciencia y esfuerzo en la corrección y enriquecimiento de este trabajo; a la fórmula secreta de cualquier sociedad David Arboleda porque fue una obra hecha y elaborada con los tiempos que cada uno tuvo en su momento para poder completar esta tarea difícil que es escribir cuando se ha perdido la costumbre.

Tabla de contenido

Tabla de contenido	4
Lista de tablas	5
Glosario	6
Resumen	8
Palabras clave:	8
Introducción	9
Justificación	10
Problema	11
Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Marco teórico	13
Regulación sanitaria para la leche en Colombia	14
Regulación sanitaria para la leche cruda en México	24
Regulación sanitaria para la leche cruda en Argentina	31
Regulación sanitaria para la leche cruda en Ecuador	33
Regulación sanitaria para la leche cruda en Perú	39
Metodología	42
Implementos utilizados	42
Consulta bibliográfica	42
Análisis de información	42
Cronograma de actividades	43
Resultados esperados	44
Comparación entre las leyes y la realidad en campo	45
Realidad de Colombia:	45
Realidad en México:	49
Realidad de Argentina:	51
Realidad de Ecuador:	53
Realidad de Perú:	56
Conclusiones	58
Recomendaciones	59
Referencias	60

Lista de tablas

Tabla 1. Características fisicoquímicas de la leche cruda.....	15
Tabla 2. Valores fisicoquímicos determinados por la NTC 399.....	16
Tabla 3. Tomado de la norma Técnica Colombiana 399 de 2002.....	17
Tabla 4. Calidad bacteriológica de la leche en la Sabana de Bogotá.	20
Tabla 5. Bonificación de la leche basada en proteína, grasa y ST según región.	22
Tabla 6. Calidad higiénica y estándares Sanitarios por región.....	22
Tabla 7. Tabla de bonificación o penalización Región 1.	23
Tabla 8. Tabla de bonificación o penalización Región 2	24
Tabla 9. Parámetros fisicoquímicos para la leche en México NMX-F-700-COFOCALEC-2012.	27
Tabla 10. Parámetros sanitarios y microbiológicos para la leche en México NMX-F-700-.....	28
Tabla 11. Composición promedio de la leche cruda, agua, lactosa, proteína, sales minerales, para la leche en México.	29
Tabla 12. Composición Leche cruda, conservantes, neutralizantes y adulterantes.	30
Tabla 13. Algunos requisitos físico-químicos de la leche cruda Según Código Alimentario Argentino.	32
Tabla 14. Límite máximo de bacterias totales en legislación Argentina.	33
Tabla 15. Límite máximo del contenido de células somáticas en leche cruda.	33
Tabla 16. Límite máximo para Contaminantes en leche.	34
Tabla 17. Requisitos microbiológicos de leche cruda tomada en el hato.	34
Tabla 18. Requisitos físico-químicos y composicionales para la leche cruda.	34
Tabla 19. Requisitos físico-químicos y composicionales para la leche cruda Perú.....	39
Tabla 20. Requisitos microbiológicos para la leche cruda en Perú.	40
Tabla 21. Calidad Higiénica para la leche cruda en Perú.....	40
Tabla 22. Cronograma de actividades.....	43
Tabla 23. Comparación parámetros de los diferentes países.	57

Glosario

Leche cruda: Leche que no ha sido intervenida o sometida a procesos térmicos o de higienización.

Leche adulterada: Leche a la que se le ha adicionado una o diferentes tipos de sustancias no autorizadas para cambiar su composición física, o química, o a la cual se le ha sustraído mediante diferentes procesos elementos que hacen parte de ella siendo estos reemplazados o no.

Recuento de Células somáticas: Sus siglas son CCS O RCS, funciona como un indicador de la calidad de la leche producida por la glándula mamaria de la vaca, sus valores están determinados por leucocitos (macrófagos, linfocitos y neutrófilos) y células epiteliales en la leche, valores por encima de los 400.000 indican una alerta de mastitis subclínica o clínica en el hato.

Mastitis: Es una inflamación de la glándula mamaria producida por diversos factores entre físicos, químicos, mecánicos e infecciosos, provoca importantes cambios en la composición de la leche, ocasionado por la entrada de agentes patógenos usualmente diferentes especies de Streptococcus y Staphilococcus.

Unidades Formadoras de Colonia: Se conoce con la siglas de UFC, mide el grado de contaminación microbiológica de un ambiente, en este caso la contaminación de la leche en el proceso mecánico para poder lograr su obtención.

Coliformes: Grupo de bacterias que tienen ciertas características en común, es un indicativo para la contaminación con Escherichia coli en diferentes medios como alimentos y agua, esta es de origen fecal, lo que indica para el presente trabajo el grado de contaminación fecal bovina a la leche.

Mesófilos aerobios: Son todas aquellas bacterias aerobias que tienen la capacidad de reproducirse en temperaturas medias, entre 30 y 37 grados centígrados,

de ahí la importancia de someter la leche cruda a temperaturas entre los 2 y 6 grados centígrados disminuyendo su velocidad de crecimiento.

Pasteurización láctea: Proceso térmico al cual se somete la leche para eliminar microorganismos saprofitos estos generan cambios organolépticos y de composición nutricional, la leche cruda es calentada hasta los 62 a 64 grados centígrados y se mantiene allí por un espacio aproximado de 30 minutos para luego bajarla a temperaturas que rondan entre los 4 y 10 grados centígrados.

Índice Crioscópico: Es la cantidad de grados centígrados aplicados a la leche cruda para que esta se congele, una alteración de dicho índice nos puede dar como resultado adición de agua a la materia prima, su valor ronda entre $-0,530^{\circ}\text{C}$ y $-0,510^{\circ}\text{C}$, pero varía según las legislaciones en cada uno de los diferentes países estudiados.

Acidez de la leche: Su unidad de medida son grados Dornic ($^{\circ}\text{D}$), manifiesta el contenido de ácido láctico debido a que las bacterias en leche desdoblan la lactosa en dicho componente.

Conpes: Consejo Nacional de política económica y social, es un organismo asesor del gobierno frente a temas sociales y económicos, estudia y recomienda políticas desde dichos aspectos.

Ley: Es una regla o norma a seguir, establecida por determinada autoridad para generar algún tipo de regulación.

Decreto: Decisión de una autoridad u organismo que no se encuentra por encima de la ley.

Resolución: Es un mandato de carácter general, es de cumplimiento obligatorio y permanente, usualmente se usan para reforzar las leyes, posee un grado de flexibilidad, oportunidad e información que la ley no puede tener y la complementa.

Resumen

La presente monografía tiene como objetivo la evaluación de las normas sanitarias de la leche cruda para algunos países de América Latina como lo son: Colombia, México, Argentina, Ecuador y Perú; metodológicamente se realiza una comparación con artículos académicos y reportes publicados en diferentes medios sobre estudios que toquen el tema de la calidad de tan importante materia prima determinando si se cumple en el campo lo establecido en la normatividad. Se encontró que en los países anteriormente mencionados en términos generales cumplen en gran proporción con las características fisicoquímicas de la leche pero no con las exigencias sanitarias factor importante para la posterior transformación de dicho alimento y la calidad de los derivados lácteos, afectando la calidad de la leche; siendo además un potencial peligro para la salud pública en regiones donde esta se consume cruda por el limitado acceso de entidades destinadas a su captación y debido procesamiento.

Se hace un llamado a los entes estatales para abogar por la calidad y seguridad alimentaria destinando proyectos para que los campesinos de diferentes zonas y países se capaciten y puedan producir alimentos que sean competentes para el consumo interno y externo.

Palabras clave:

Calidad de leche, Normas sanitarias para la leche cruda, Contaminación láctea, seguridad alimentaria.

Introducción

En Colombia hace falta una reglamentación más estricta para poder ser más competitivos con el entorno internacional, al mirar la calidad de la leche cruda obtenida en otros países y compararla con Colombia, se encuentran algunas falencias las cuales se podrían solucionar o al menos mitigar. Esto es debido a algunos problemas en ciertos sectores de Colombia, en los cuales las rutinas de ordeño en pequeños productores o ganaderías extensivas no se le presta la suficiente atención.

La reglamentación colombiana en cuanto a las normas sanitarias puede ser adecuada, más no suficiente, en algunas regiones de Colombia en ocasiones ni siquiera se cumple con las normas ya establecidas, para lo cual se requiere mayor control y acompañamiento por parte de las estancias gubernamentales. Se identifica una oportunidad al hacer una comparación con países de gran producción lechera y confrontar las normas y reglamentaciones.

Esta exploración teórica se hizo con el objetivo de brindar una propuesta que se adapte a las condiciones del ámbito colombiano y también ayude a ser más competitivo el sector lechero de las distintas regiones de Colombia teniendo en cuenta las diferencias económicas, ambientales y geográficas de los diferentes países de Latinoamérica.

Justificación

Las aperturas comerciales que Colombia ha estado experimentando durante los últimos años, generan la necesidad de ser más competentes a nivel nacional e internacional, existe una preocupación en el sector lechero para no quedar relegado en estos mercados. Es idóneo realizar un estudio de las normas de calidad lechera y la respectiva comparación con países homólogos, ya que es significativo poder determinar si estamos fallando en la ley o en la aplicación y ejecución de esta. Personas del sector opinan que en Colombia se hacen muy buenas normas, pero se adolece de una institucionalidad fuerte que las haga cumplir (Contextoganadero, 2015).

Es de suma importancia poder comprender porqué la calidad de la leche en Colombia no está en las mejores condiciones para su procesamiento, la debilidad puede ser reglamentaria o de implementación de dicha reglamentación lo cual podríamos determinar con el estudio de cada una de las legislaciones presentes en este documento.

No podemos olvidar que el país debe de apuntar a la elaboración de alimentos de mayor calidad y valor agregado, de esta manera llegar a competir internacionalmente con otros productos los cuales son mejor pagos en el mercado, aumentando los márgenes de utilidad a nuestros campesinos. Debemos mejorar no solo en la producción de la materia prima sino en otros aspectos como los sociales, agrarios, de política rural y de orden económico que son importantes pero que no competen al presente documento.

Problema

Se identifican algunas falencias del sector lechero colombiano en cuanto a la calidad de la leche cruda, para lo cual se plantea ofrecer una propuesta que ayude al mejoramiento de la calidad sanitaria de la leche, con base en las normas y reglamentaciones de algunos países de América como: Colombia, México, Argentina, Ecuador y Perú, que son productores de leche, a los cuales una reglamentación sanitaria les permite producir productos lácteos de excelente calidad, como también acceder a mercados más especializados y ser más competentes a nivel internacional, ya que una reglamentación más estricta con acompañamiento del estado para su cumplimiento, permitiría mejorar la calidad de la leche en Colombia..

Objetivos

Objetivo general

Evaluar las normas sobre la calidad sanitaria de la leche cruda en América Latina y una revisión de la norma para Colombia

Objetivos específicos

Revisar las normas de algunos de los principales países productores de leche en América latina (Colombia, México, Argentina, Ecuador y Perú) sobre la calidad de la leche cruda.

Realizar un análisis entre lo exigido por las leyes, normas y decretos según la legislación que rija cada país y compararlo con la situación actual mediante algunos artículos y estudios que aparezcan en la web.

Determinar el estado de la calidad de leche en Colombia y como podría mejorarse.

Marco teórico

Se puede empezar hablando que el tema de seguridad alimentaria y normatividad agrícola, debe inclusive estar mencionado y tenido en cuenta en la constitución de un país ya que es una parte primordial para el desarrollo adecuado de este, además debe ser un tema al cual se le debe prestar la suficiente atención. En países de Latino América, debe simbolizar una mayor importancia debido al potencial agrícola que poseen muchos de nuestros países y las condiciones socio económicas que una revolución agrícola bien encaminada podría generar.

En Colombia encontramos algún tipo de reglamentación y mención en nuestra carta magna, se menciona en el Artículo 8: “es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación” (Asamblea Nacional Constituyente, 1991), también se habla en Artículos como el 64,65 y 66 que dicen:

ARTICULO 64: es deber del Estado promover el acceso progresivo a la propiedad de la tierra de los trabajadores agrarios, en forma individual o asociativa, y a los servicios de educación, salud, vivienda, seguridad social, recreación, crédito, comunicaciones, comercialización de los productos, asistencia técnica y empresarial, con el fin de mejorar el ingreso y calidad de vida de los campesinos.

ARTÍCULO 65: la producción de alimentos gozará de la especial protección del Estado. Para tal efecto, se otorgará prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales, así como también a la construcción de obras de infraestructura física y adecuación de tierras.

De igual manera, el Estado promoverá la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad.

ARTÍCULO 66: las disposiciones que se dicten en materia crediticia podrán reglamentar las condiciones especiales del crédito agropecuario, teniendo en cuenta los ciclos de las cosechas y de los precios, como también los riesgos inherentes a la actividad y las calamidades ambientales (Asamblea Nacional Constituyente, 1991).

Al revisar estos artículos de la constitución, encontramos que es primordial para la seguridad alimentaria de un país la agricultura, además de un apoyo fuerte y estable

por parte del estado. Se puede decir que una cosa es lo que debería ser y otra lo que es; en la práctica se evidencia que no es tan fácil la implementación de normas y que muchas veces aspectos importantes de un país se ven descuidados por problemáticas internas, dificultades e intereses políticos y demás problemas.

Regulación sanitaria para la leche en Colombia

En Colombia hay varias leyes, decretos y resoluciones que regulan la leche cruda además de otras presentaciones de la misma; la ley 9 de 1979 es una de las más antiguas y en ella se dictan medidas sanitarias sobre protección del medio ambiente, el agua, salud ocupacional, saneamiento de edificaciones y la que compete para este caso, de alimentos, en el Título 5 se habla de la leche y sus derivados abarcando desde el artículo 375 hasta el 400 e incluye legislación para calidad de leche, procedencia de la leche, plantas para enfriamiento, pasteurización y elaboración de productos lácteos. Cabe destacar que los dictámenes de esta ley no son muy específicos, es decir en su artículo 375 menciona que la leche para consumo humano debe ser obtenida higiénicamente, esta y sus derivados deberán proceder de animales sanos y libres de zoonosis, pero no se hace mención a cómo debe de ser una leche obtenida de dicha forma ya que no hay parámetros de condiciones y medidas sanitarias de la leche.

Posterior a esta ley, surge el decreto **2437 de 1983** que reglamenta el título 5 de la ley anteriormente mencionada remitiéndose a la producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche. Aquí se tocan temas tan importantes como la regulación para los hatos, procedencia de la leche enfriamiento y destino, plantas para enfriamiento, clasificación de la leche y un aspecto muy importante, el artículo 27 inicia con las características y condiciones fisicoquímicas de la leche cruda entera, ver tabla 1.

Tabla 1. Características fisicoquímicas de la leche cruda.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DE LA LECHE CRUDA	
Densidad a 15°C	1,0300 – 1,0330
Materia Grasa (%)	Mínimo 3,0% m/m
Extracto seco total (%)	Mínimo 11.3% m/m
Extracto seco desengrasado (%)	Mínimo 8,3% m/m
Sedimento (Impurezas macroscópicas)	En grado máximo de escala de impurezas de 1,0 mg/500cm ³ , norma o disco, para la leche proveniente de hatos de primera categoría y 4.0 mg/500cm ³ , norma o disco, para la leche proveniente de hatos de segunda categoría.
Acidez expresada como	Ácido láctico 0,14 a 0,19%
Índice crioscópico	0,54°C : t 0,01 °C
Índice de refracción	Mínimo n _{20 D} 1,3420
Índice lactométrico	Mínimo 8,4°L

Fuente: Tomado del decreto 2437 de 1983 y modificado por los autores.

Los artículos posteriores al 27 mencionan las características para las diferentes presentaciones de la leche, como la higienizada entera, esterilizada evaporada entera, y de los tipos de leche según su higienización, esto en cuanto a calidad de leche como tal ya que prosiguen las regulaciones de las plataformas para recepción de leche, plantas de pulverización, de envasado y rotulación entre otros.

El artículo 121 introduce los índices permisibles y microbiológicos de las leches higienizadas, ultra pasteurizadas y de las leches esterilizadas y a la misma vez evaporadas; pero actualmente se encuentra derogado por el decreto 616 de 2006 al igual que el decreto 2473 de 1987.

El decreto 3075 de 1997 (BPM, Buenas prácticas de manejo) el cual reglamentó parcialmente la ley 09 de 1979 donde se legislaron temas importantes como incluir la leche y los derivados lácteos como alimentos de mayor riesgo para la salud pública, pero fue derogado por el artículo 21 del decreto 539 de 2014.

ICONTEC como entidad privada y sin ánimo de lucro tiene como Misión brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor apoyando al sector privado del país en la búsqueda de lograr ventajas competitivas, en este caso la producción e industrialización de la leche, creando normas técnicas para legislar sobre esta, entre sus publicaciones se encuentra la Norma Técnica Colombiana (NTC) 4722 de 1999, la cual menciona el método de referencia para la determinación del contenido de materia grasa

de la leche y otros productos lácteos mediante métodos gravimétricos, la NTC 805 es específica para leches fermentadas (kumis, yogur), la NTC 1419 sobre leche líquida saborizada y la que nos importa en el presente trabajo es la Norma técnica Colombiana 399 de 2002 la cual habla de la leche cruda, su objetivo principal es establecer los requisitos que debe cumplir dicha materia prima para su industrialización la cual debe de ser de aspecto normal, estar limpia, libre de calostro, preservativos, colorantes, materias extrañas, olores objetables o extraños y obtenida de animales libres de aftosa, brucelosis, tuberculosis, estomatitis vesicular y rabia; los valores cuantitativos de los requisitos indicados están en la tabla 2.

Tabla 2. Valores fisicoquímicos determinados por la NTC 399.

REQUISITOS	MINIMOS	MÁXIMOS
Densidad 15°/15°C (Gravedad específica)	1,030	1,033
Materia grasa en % m/m	3,0	
Sólidos totales en %m/m	11,3	
Sólidos no grasos (Extracto seco desengrasado) en %	8,3	
Acidez expresada como ácido láctico en %m/v	0,13	0,18
Impurezas macroscópicas (sedimentos)		Disco B
Índice crioscópico	- 0,530°C -0,550 °H	- 0,510°C -0,530 °H
Proteínas de leche en los sólidos de la leche (Nx6,38) % m/m	33	
Índice lactométrico en °L	8,4	
Estabilidad proteica al etanol	No se coagula por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen	
Presencia de conservantes	Negativa	
Presencia de adulterantes	Negativa	
Presencia de neutralizantes	Negativa	
Plomo, en mg/kg, máx	0,02	

Fuente: Tomado de la norma Técnica Colombiana 399 de 2002 y modificado por los autores.

La calidad microbiológica o calidad sanitaria de la leche cruda se refiere a las presencia de bacterias, hongos, microorganismos patógenos, residuos antibióticos y

medicamentos (Calderón et al.2007) está también tiene unos requisitos los cuales deben cumplirse al momento en que se toma la muestra en el lugar de producción y almacenamiento parcial, es decir en la finca o el hato, para luego ser procesada en los laboratorios correspondientes que certifican dichos valores (Ver tabla No.3)

Tabla 3. Tomado de la norma Técnica Colombiana 399 de 2002.

REQUISITO	LÍMITE
Recuento microorganismos mesófilos, UFC/mL, max	700.000
Recuento de células somáticas/mL, máx	700.000

Fuente: Tomado de la norma Técnica Colombiana 399 de 2002 y modificado por los autores.

En cuanto a su calidad sanitaria encontramos que hay unas características que permiten identificar una leche cruda de buena calidad, con respecto a otra no tan buena. Encontramos que los parámetros como recuento de células somáticas (RCS), Unidades formadoras de Colonias (UFC), nos brindan información clave para saber o por lo menos hacer una idea de cómo está la sanidad a la hora del ordeño y como está la salud del ganado bovino.

El recuento de células somáticas indica el grado de inflamación que posee el tejido de la ubre, en específico de la glándula mamaria a lo que se llama mastitis, que es consecuencia del ataque de patógenos o traumas ocasionados en la ubre. Este valor varía dependiendo del cuadro infeccioso que presente el bovino, siendo mayor el valor si el cuadro infeccioso es más severo (Rodríguez Virginia, Calderón Alfonso, & Vergara Oscar 2014).

Actualmente el decreto número 616 de 2006 es uno de los documentos referencia, como lo dice en su artículo primero rige y dictamina los requisitos que debe de cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana, previniendo las prácticas que puedan inducir a errores, confusión o engaño a los consumidores, además es de importancia mencionarlo, pero no es objetivo del presente trabajo comentar que dicho decreto rige los establecimientos donde se procese, envase, transporte, comercialice y

expenda leche destinada para consumo humano en el territorio nacional y actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

En el capítulo 2, artículo 6 habla de un aspecto importante para lograr mantener una excelente calidad de leche y es la rutina de ordeño, esta debe realizarse en condiciones que garanticen la sanidad de la ubre además de permitir obtener y conservar el producto con características de calidad, disminuyendo la introducción de gérmenes patógenos, residuos químicos que intervienen en las labores de limpieza y desinfección, la sala de espera de los animales debe de estar limpia, zonas de ordeño e instalaciones libres de animales como perros, gatos y aves de corral, realizar limpieza de ubre y despunte de los pezones desechando los primeros chorros de leche para verificar la calidad de esta, el agua utilizada para la limpieza de la ubre, el equipo de ordeño, tanques de almacenamiento y utensilios debe de ser de una calidad idónea para que no contamine la leche, procesos de lavado y secado de la ubre deben ser adecuados para no lastimar los animales, y los equipos que intervienen en el proceso deben de estar correctamente calibrados, limpios y desinfectados.

La tabla del artículo 16 expuesta en este decreto es muy parecida al de las características fisicoquímicas emitidas en el decreto 2437 de 1983 con una pequeña variación en la acidez expresada como ácido láctico % m/v donde este se encontraba en el rango de 0,14 a 0,19 y el decreto actual maneja un margen entre 0,13 y 0,17.

Es de suma importancia el tercer inciso o punto del artículo 17 donde la leche por regulación no debe de presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites determinados por la autoridad sanitaria de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional.

El artículo 18 menciona las características fisicoquímicas de la leche entera, semidescremada, descremada, deslactosada y en polvo sometida a procesos de pasteurización, ultra pasteurización, UAT (UHT) y esterilizada.

La resolución 3585 de 2008 establece el sistema de inspección, evaluación y certificación oficial de la producción primaria de leche, respondiendo a lo dispuesto en el decreto 616 de 2006 donde se ve necesario adicionar algunos requisitos sanitarios y de

inocuidad en la producción de leche, además de emitir responsabilidades mencionadas en el artículo 63 del decreto antes mencionado, la responsabilidad al Ministerio de Agricultura y desarrollo Rural por intermedio del ICA de supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias.

Respecto a las normas sanitarias de la leche cruda, encontramos que el ente regulador en Colombia es el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), que tiene por objeto contribuir con el desarrollo sostenido del sector agropecuario en Colombia, a través de la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos, para las especies animales y vegetales, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio (Instituto Colombiano Agropecuario, 2016)

La calidad sanitaria de la leche cruda en Colombia tiende a variar de acuerdo a las regiones del país, debido a factores medioambientales, técnicos, culturales, de acceso a la tecnología y demás; por ejemplo en las regiones de trópico alto se suele encontrar una leche con unas mejores características sanitarias, donde hay, mejor acceso a tecnologías, mejores rutinas de ordeño, que son primordiales, se cuenta con mejores lugares e infraestructura para el ordeño, si comparamos con el trópico bajo en donde muchos de los ordeños son manuales, en condiciones no muy favorables como pisos de tierra y lugares no cubiertos (Rodríguez Virginia, Calderón Alfonso & Acosta Arles 2014).

En este tipo de lugares donde no hay una suficiente tecnificación para realizar los procesos de manera óptima, es donde se necesita prestar mayor atención y enfocar esfuerzos por mejorar las condiciones, con el fin de proveer seguridad alimentaria, mayor competitividad en el sector agropecuario y un desarrollo sostenible.

En regiones del trópico alto se encuentran diferentes formas de producciones tecnificadas; en la Sabana de Bogotá se encuentra leche cruda de buena calidad en comparación con otras regiones, con características que permiten que se desarrolle toda una industria alrededor de esta producción, como es la industria de los quesos y derivados lácteos. (Ver tabla No. 4)

Tabla 4. Calidad bacteriológica de la leche en la Sabana de Bogotá.

VARIABLE	REGIÓN	RECuento
Mesófilos (UFC/mL)	Sabana de Bogotá	1.179.306
Coliformes (UFC/mL)	Sabana de Bogotá	4.589

Fuente: Tomado de Calderón et. al 2006 y modificado por los autores

En respuesta a lo anteriormente mencionado y a la diferencia en cuanto a la calidad de las leches producidas en diferentes regiones de Colombia el Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) crea el documento 3676 el cual consolida la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas lácteas y cárnicas formuladas e implementadas en el período 2005-2010, enfocado a mejorar los problemas encontrados en el estatus sanitario de la producción primaria, programas de inocuidad, condiciones sanitarias de establecimientos para el procesamiento de carne, lácteos y sus derivados, planes de vigilancia y control de residuos medicamentosos veterinarios, contaminantes químicos y de patógenos, acceso sanitario a mercados priorizados con el debido fortalecimiento de la salud pública y mejoramiento de la competitividad de las cadenas. (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2005)

Si a estos procesos de mejoramiento en el sector lechero no se le da una continuidad y no se convierte en una política para la producción inocua de los alimentos, la leche del país se vería cercada ante la imposibilidad de competir en mercados internacionales, afectando desde el punto de vista económico el ingreso monetario al país debido a la comercialización de esta importante materia prima, no solo el producir leche inocua mejora la capacidad del sector para desarrollar negocios si no que se garantiza la salud pública de sus consumidores.

El decreto 1880 de 2011 señala los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional, además de mencionar unos datos de interés económico, y a la misma vez de importancia para la salud pública debido al alto riesgo que genera el consumo de leche no inocua y para consumo humano; la industria láctea produce en promedio 17,2 millones de litros, de ese volumen el 41% la industria láctea lo procesa y el 59% restante se comercializa a través de intermediarios, para procesamiento en finca, autoconsumo y otros usos, según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN,2010) el 48,7% de la población consume

leche a diario, siendo este un alimento de suma importancia para el mejoramiento del estado nutricional de las personas, es por esto que la inocuidad debe ser garantizada.

El artículo 4 del decreto 1880 de 2011 habla sobre los requisitos para la obtención de leche en la producción que van a ser destinados para la comercialización y consumo humano, el artículo 5 menciona que estos deben cumplir con lo establecido en el Capítulo 2 del Decreto 616 de 2006, el artículo 2 de la Resolución 1779 de 1998 que se refiere al registro de toda finca ganadera en las oficinas del ICA, o entidades autorizadas entre otras exigencias aquí presentes como certificación de predios como libres de brucelosis, tuberculosis.

La resolución 12 de 2007 y la 17 del 2012 ambas provenientes del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) establecen el sistema de pago de la leche cruda al proveedor, disponiendo de una política de precios en vista a que existían fallas en el funcionamiento del mercado, con el fin de fortalecer el abastecimiento de productos lácteos de calidad a precios competitivos, asegurando igualdad y transparencia en el pago al proveedor.

El artículo 2 expone la metodología para el pago por calidad de la leche, se tendrá en cuenta el análisis que realice un laboratorio certificado sobre la composición higiénica de esta, evaluando la cantidad de gramos de sólidos totales, proteína y grasa en un litro de leche cruda; además la calidad higiénica se determinará por el nivel de unidades formadoras de colonia en el mismo litro de leche, bonificaciones y descuentos se realizarán por unos rangos establecidos determinados en la presente resolución.

El artículo 3 define el valor o monto para realizar el pago de la leche según sus componentes como lo son: sólidos totales (ST), proteína y grasa el valor en peso pagados a los productores están calculados en los registros de calidad composicional llevados mensualmente desde el mes de enero de 2008 hasta noviembre de 2011 por parte de las empresas compradoras y captadoras de leche cruda. En dicha resolución se menciona que los valores serán actualizados anualmente a partir de marzo de 2013, eso va de acuerdo con las variaciones que arroje el Índice Compuesto del Sector Lácteo (ICSL).

Tabla 5. Bonificación de la leche basada en proteína, grasa y ST según región.

ITEM	VALOR (\$) DEL GRAMO	
	REGIÓN	
	1	2
Proteína	18,27	16,48
Grasa	6,09	5,49
Sólidos Totales	6,46	6,14

Fuente: Tomado de la Resol 17 de 2007 y modificado por los Autores.

Como la tabla anterior lo muestra las regiones están divididas en dos para la realización de los pagos, la región uno está conformada por los departamentos de Cundinamarca, Boyacá, Antioquia, Quindío, Risaralda, Caldas, Nariño, Cauca y Valle del Cauca. Por otra parte la región dos abarca los departamentos de Cesar, Guajira, Atlántico, Bolívar, Sucre, Córdoba, Chocó, Magdalena, Norte de Santander, Santander, Caquetá, Tolima Huila, Meta, Orinoquía y Amazonía.

El artículo número cinco toca un tema importante relacionado directamente con el esfuerzo que ha hecho la autoridad pública para mejorar la calidad de leche y es la bonificación o descuentos por conceptos de la calidad, inicia con la calidad higiénica y se propone unos estándares de recuento total de bacterias o Unidades Formadoras de Colonia (UFC/ml) al igual que la proteína, está dividida por las mismas regiones las cuales manejan una diferencia en los recuentos como lo muestra la siguiente tabla:

Tabla 6. Calidad higiénica y estándares Sanitarios por región.

REGIÓN	RECuento TOTAL DE BACTERIAS (UFC)
Región 1	175.000 – 200.000
Región 2	201.000 – 300.000

Fuente: Tomado de la Resol 17 de 2007 y modificado por los Autores.

Además hay una bonificación obligatoria por frío lo que impulsa a las empresas lecheras a mantener su leche refrigerada, por lo tanto se mantiene la cadena de frío y evita el crecimiento bacteriano producido por el aumento de la temperatura o los cambios de esta, otras bonificaciones descritas en el artículo 6 corresponden a la calidad sanitaria reconociéndose al productor hasta \$20 pesos por litro por tener el certificado expedido por el ICA como hato libre de Brucelosis y

Tuberculosis o ambas enfermedades y \$10 pesos por litro más por certificado de Buenas Prácticas Ganaderas.

El artículo 13 obliga a todo agente económico, intermediario y comprador de leche cruda a evaluar la calidad higiénica y composicional de la leche de sus proveedores, dicha evaluación debe ser efectuada por un laboratorio habilitado por la Corporación colombiana de investigación agropecuaria (CORPOICA)

Las siguientes tablas (7 y 8) son los pagos por bonificación por parte de los compradores de la leche cruda a los productores según la región en la cual estos se encuentren.

Tabla 7. Tabla de bonificación o penalización Región 1.

REGION 1 CALIDAD HIGIÉNICA		
RANGO	ESCALA DE PAGO – RECUENTO TOTAL DE BACTERIAS	ESCALA DE PAGO FRIO
UFC/mL	\$/Litro	\$/Litro
0-25.000	74	15
25.001 - 50.000	63	15
50.001 – 100.000	50	15
100.001 – 150.000	38	10
150.001 – 175.000	25	10
175.001 – 200.000	0	0
200.001 – 300.000	-13	0
300.001 – 400.000	-24	0
400.001 – 500.000	-38	0
500.001 – 600.000	-50	0
600.001 - más	-63	0

Fuente: Tomado de la resolución 17 de 2012 y modificado por los autores.

Tabla 8. Tabla de bonificación o penalización Región 2

REGION 2 CALIDAD HIGIÉNICA		
RANGO	ESCALA DE PAGO – RECUESTO TOTAL DE BACTERIAS	ESCALA DE PAGO FRIO
UFC/mL	\$/Litro	\$/Litro
0-25.000	74	15
25.001 - 50.000	63	15
50.001 – 75.000	50	15
75.001 – 100.000	38	10
100.000 – 125.000	31	10
125.001 – 150.000	24	5
150.001 – 200.000	13	5
200.001 – 300.000	0	0
300.001 – 400.000	-13	0
400.001 – 500.000	-24	0
500.001 – 600.000	-38	0
600.001 – 700.000	-50	0
700.001-800.000	-63	0
800.000 o más	-74	0

Fuente: Tomado de la resolución 17 de 2012 y modificado por los autores.

Regulación sanitaria para la leche cruda en México

Hay un conjunto de Leyes, Reglamentos y Normas relacionadas con la seguridad alimentaria, la producción de leche y la calidad. Entre las leyes está la de Salud Disposiciones Generales, D.O.F (Diario Oficial de la Federación) el cual es el encargado de publicar en el territorio mexicano leyes, reglamentos, acuerdos, circulares órdenes y otros actos expedidos por los poderes de la federación.

El D.O.F del 7 de febrero de 1984 y sus artículos 194,197,205, 207 y 215 tienen una relación indirecta con la regulación láctea pero el reglamento implicado directamente es el de Control Sanitario de Productos y Servicios D.O.F del 9 de agosto de 1999 además entre las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) podemos encontrar la NOM-120-SSA1-1994 de Bienes y Servicios que habla sobre las prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas; la NOM-155-SCFI-2003 sobre las leches, fórmula láctea y producto lácteo combinado, denominación especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba; NOM-184-

SSA1-2002 sobre la Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado y sus especificaciones sanitarias.

Una norma que nos compete en profundidad para el presente trabajo es la Norma Mexicana (NMX) NMX-F-700-COFOCALEC-2012 que habla sobre el sistema producto leche alimento lácteo, leche cruda de vaca, especificaciones fisicoquímicas, sanitarias y métodos de prueba.

Existen además manuales de procedimientos, uno es el de adquisición de leche nacional identificado con la clave VST-DP-PR-011 y el último manual es el de Normas de Calidad de Producto Terminado VST-DP-NR-007

La LEY GENERAL DE SALUD D.O.F. 7 DE FEBRERO DE 1984 en el Artículo 194 del capítulo 1 delimita el control sanitario como un conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo y verificación y aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables, dicho ejercicio tiene injerencia sobre el numeral 1, donde se realiza la supervisión de procesos de importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas entre otros.

El Artículo 197 define como proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere al artículo 194, donde está implícita la leche por ser una bebida alimentaria además no alcohólica.

El artículo 205 habla sobre el proceso de los productos, este deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, el artículo 207 se delimita la contaminación de un alimento por la presencia de microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

La norma NMX-F-026-1997 tiene como objetivo establecer las denominaciones de los diferentes tipos de leche de acuerdo a sus procesos así como las especificaciones mínimas de calidad además de sus métodos de prueba. Se define la leche cruda, leche

para consumo humano, leche pasteurizada, leche ultra pasteurizada, leche evaporada, leche condensada azucarada, leche en polvo o deshidratada, leche rehidratada, leche reconstituida con grasa vegetal, entre otras; acá hay dos denominaciones que nos interesan, la primera es la leche cruda y la definen como “la secreción de las glándulas mamarias de las vacas, sin calostro y sin substracción alguna de sus componentes naturales”; la segunda la leche para consumo humano y la definen como “la secreción de las glándulas mamarias de las vacas sanas, excluyendo el producto obtenido 15 días antes del parto y 5 días después de éste o cuando tenga calostro, la cual debe ser sometida a tratamientos térmicos que garanticen la inocuidad del producto”.

El diario oficial de la federación (D.O.F) 9 DE AGOSTO DE 1999 REGLAMENTO DE CONTROL Y SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS en su artículo 1 o primer título, regula, controla, fomenta sanitariamente el proceso de importación y exportación, así como las actividades, servicios y establecimientos relacionados con varios artículos y sus productos y derivados, el primero es la leche. A partir del artículo 41 inicia la legislación para esta, donde se menciona que la leche cruda se puede destinar para consumo humano cuando cumpla con los requisitos sanitarios que se describirán más adelante, estos serán extraídos del presente reglamento.

El artículo 42 legisla sobre la filtración y el depósito de la leche en tanques de refrigeración y enfriamiento permitiendo solo su almacenaje por 24 horas, así como el artículo 43 prohíbe la manipulación que modifique las características sanitarias, o transporte a expendios o centros de acopio o plantas que no presenten oportunamente un aviso de funcionamiento a la secretaría o a los gobiernos de las entidades federativas; el artículo 44 solo autoriza la producción y elaboración de productos derivados de la leche cuando esta cumple con los requisitos sanitarios, el artículo 45 tiene que ver con la prohibición en cuanto a la comercialización de leche en envases retornables, por último, algo que ya se había mencionado era que si la leche no proviene de vaca se deberá mencionar la especie de procedencia de esta.

La norma técnica NMX-F-700-COFOCALEC-2012 sugiere que la leche después de obtenida debe ser filtrada y refrigerada lo más pronto posible, a una temperatura de

4 °C o menor pero sin llegar a la congelación, no se autoriza el uso de productos para conservar y tampoco la realización de algún tipo de manipulación que modifique sus características sanitarias, salvo las que sean autorizadas por la Secretaria de Salud, está podrá clarificarse en la producción lechera si se cuenta con la infraestructura o de lo contrario debe hacerse en el acopio o planta procesadora.

La norma tiene las respectivas especificaciones fisicoquímicas y sanitarias para la leche cruda manifestadas en dos tablas. (Ver tabla 9 y 10)

Tabla 9. Parámetros fisicoquímicos para la leche en México NMX-F-700-COFOCALEC-2012.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA
Densidad a 15°C g/mL.	1,0295 min.	NMX-F-737-COFOCALEC-2010
Grasa butírica g/L Clase A Clase B Clase C	≥ 32 31 min 30min	NOM-155-SCFI-2003
Proteínas totales g/mL. Clase A Clase B Clase C	≥ 31 30 a 30,9 28 a 29,9	NOM-155-SCFI-2003
Caseína g/L	23 min	NOM-155-SCFI-2003
Lactosa g/L	43 a 50	NOM-155-SCFI-2003
Sólidos no grasos g/L	83 min	NOM-155-SCFI-2003
Punto crioscópico	Entre - 0,515°C y -0,536 °C Entre -0,535 °H y -0,560 °H	NOM-155-SCFI-2003

Fuente: Tomado de la norma mexicana NMX-F-700 COFOCALEC-2012 y modificado por los autores.

La secretaria de desarrollo social de México (SEDESOL) realizó un Manual de Norma de Control de Calidad de Leche Cruda la primera emisión realizada el 27-01-2004 y su última revisión correspondiente, la número 6 de fecha 06-06-2007 e identificándose con la clave VST-DP-NR-005, la cual considera la composición de las materias primas que intervienen en la calidad del producto final, queriendo llevar un control estricto de la leche, teniendo que reunir unos requisitos establecidos por LICONSA (Leche industrializada CONASUPO SA), la anterior es una compañía paraestatal de México que

depende a la misma vez de la Secretaría de Desarrollo Social con el objetivo de comercializar e industrializar leche de calidad óptima a precios accesibles.

Tabla 10. Parámetros sanitarios y microbiológicos para la leche en México NMX-F-700-

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA
Acidez (como ácido láctico) g/L	1,3 a 1,6	NOM-155SCFI-2003
Prueba de alcohol al 72% v/v	Negativa	Véase inciso 1 del Apéndice Normativo A
Materia extraña	Libre	Véase Inciso 2 del Apéndice Normativo A
Inhibidores	Negativo	NOM 243-SSA1-2010
Aflatoxina M1 $\mu\text{g/Kg}$	0,5 máx	NOM 243-SSA1-2010
Cuenta total de Bacterias Mesófilas Aerobias UFC/mL	≤ 100.000	NOM 243-SSA1-2010
Clase 1	101.000 a 300.000	
Clase 2	301.000 a 599.000	
Clase 3	600.000 a 1.200.000	
Clase 4		
Conteo de Células Somáticas CS/mL	≤ 400.000	Véase inciso 3 del Apéndice Normativo A
Clase 1	401.000 a 500.000	
Clase 2	501.000 a 749.000	
Clase 3	750.000 a 1.000.000	

Fuente: Tomado del Manual de norma de control de calidad de leche cruda 27-01-2004 y modificado por los autores.

Se define en la unidad número 6 las características generales y los factores que influyen sobre la producción primaria y la composición de la leche, entre estas encontramos; factores fisiológicos, alimenticios, genéticos y relativos al ambiente, el numeral 6.3 define las propiedades fisicoquímicas de la leche cruda manifestando que el agua es un elemento que participa activamente en su conformación en un valor porcentual del 87% y el 13% corresponde a sólidos totales divididos como sólidos no grasos donde encontramos las proteínas de 30 a 34 g/L; lactosa de 43 a 50 g/L y sales

minerales de 9 a 12g/L; entre los sólidos grasos está la grasa propia de la leche constituida por 30g/L.

El punto 6.4 del presente documento clasifica la la leche en tres tipos referenciando el contenido microbiano expresado en UFC/mL (Unidad formadora de Colonia/mililitro); en ese orden de ideas tenemos que una leche de buena calidad posee de 100.000 a 200.000 UFC/mL categorizada como clase (I); la leche clase (II) es de buena a regular calidad y posee un contenido microbiano de 200.000 a 2 millones de UFC/mL y por último tenemos la categoría (III) que es una leche con contenido microbiano de 2 a 10 millones de UFC/mL.

Tabla 11. Composición promedio de la leche cruda, agua, lactosa, proteína, sales minerales, para la leche en México.

COMPOSICIÓN PROMEDIO DE LA LECHE CRUDA				
	COMPOSICIÓN PROMEDIO		COMPOSICIÓN PROMEDIO	ESTADO FÍSICO DE LOS COMPONENTES DE LA LECHE
	g/L	(%)	g/L	
Agua	905	90,5		Agua libre (disolvente) + Agua ligada (3,7%
Lactosa	49	4,9	45,6	Solución
Lípidos (grasas) - Materia Grasa - Lectina - Parte insaponificable (esteroles, carotenos, tocoferoles)	35 34 0,5 0,5	3,5	31,6	Emulsión de glóbulos grasos (3 a 5 micras)
Proteínas (Prótidos) - Caseína - Prótidos solubles - Globulinas, albúminas - Sustancias nitrogenadas no proteicos	34 27 5,5 1,5	3,4	32	Suspensión miscelar de fosfocaseinato (0,08 a 0,12 micras) Solución coloidal Solución verdadera
Sales Minerales - del ácido cítrico (en ácido)	9 2 2,6 1,7	0,9	-----	Solución o estado coloidal (P y Ca) (Sales de K, Ca, Na, Mg, etc.)

- del ácido fosfórico (P ₂ O ₅) - del ácido clorhídrico				
Componentes diversos (vitaminas, enzimas, gases disueltos)	Trazas	----	-----	-----
Extracto seco total	127	12,7	-----	-----
Extracto seco desengrasado	92	9,2	-----	-----
***Contenido de Vitaminas - Vitamina A - Vitamina B1 - Vitamina B2 - Vitamina C - Vitamina D	----	----	----- 0,2-2 mg/L 0,4 mg/L 1,7 mg/L 5mg/L 0,002 mg/L	Emulsión glóbulos grasos (A y D)

Fuente: Tomado del Manual de norma de control de calidad de leche cruda 27-01-2004 y modificado por los autores.

El punto 6.5 habla de la composición promedio de la leche cruda definiéndola como un alimento de gran valor nutritivo, suministrando proteínas, grasa, lactosa, minerales y algunas vitaminas, describiendo su composición general en la siguiente tabla.

En este manual, además, se habla de procesos para asegurar la conservación de la leche cruda, normas de operación que vale la pena resaltar pero no es objetivo del presente trabajo ahondar en ellas, por último cabe hablar de las normas de calidad de la leche cruda las cuales se relacionan en la siguiente tabla.

Tabla 12. Composición Leche cruda, conservantes, neutralizantes y adulterantes.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
LECHE ENTERA	
Prueba de alcohol 68% a 70% en peso o 75-78% en volumen	Negativa
Acidez (expresada como ácido láctico)	Min. 1,3 – Máx 1,6 g/L

Grasa propia de la leche	Mínimo 30 g/L
Punto crioscópico	-0,530 a -0,560 °H
Densidad (15 °C)	Mínimo 1,0295 g/mL.
Reductasa	Mínimo 120 minutos
Antibióticos (Inhibidores bacterianos)	Negativo
Proteínas	Mínimo 30 g/L
Relación caseína/Proteína	Mínimo 70%
Prueba de limpieza	Ausente
Prueba de Cocción	Negativa sin coagulación
Aflatoxina M1	Máx 0,5 µg/L
CONSERVADORES	
Peróxido de hidrógeno	Negativa
Derivados clorados	Negativa
Formaldehido	Negativa
Sales cuaternarias de amonio	Negativa
NEUTRALIZANTES	
Compuestos alcalinos	Negativo
ADULTERANTES	
Suero de quesería	Ausente
Grasa vegetales	Ausente
Referencia: Reglamento de Control Sanitario de productos y servicios NMX-F-700-COFOCALEC-2004 NOM-184-2002 Y NOM-155-SCFI-2003	

Regulación sanitaria para la leche cruda en Argentina

La regulación en este país y para el presente tema es mucho más fácil de manejar puesto que no tiene tantas leyes, normas y decretos. La ley 18284 y su respectivo decreto número 2126/71 que lo reglamenta, declaró vigente en todo el territorio de la República de Argentina un denominado Código Alimentario Argentino, donde se dictan las disposiciones higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por el Decreto número 141/53.

El Código Alimentario Argentino posee varios capítulos y el número 8, que va desde los artículos 553 al 642 reglamenta los alimentos lácteos con una última actualización en el mes de octubre del año 2014.

Tabla 13. Algunos requisitos físico-químicos de la leche cruda Según Código Alimentario Argentino.

REQUISITOS	VALORES ACEPTADOS
Densidad a 15°C	1,028 a 1,034
Materia grasa (*) (g/100cm ³)	Min. 3,0
Extracto Seco no Graso (g/100g) (**)	Min 8,2
Acidez (g. Ácido láctico/100cm ³)	0,14 a 0,18
Descenso crioscópico	Max. 0,512°C (equivalente a -0,530 °H)
Proteínas Totales (g/100g) (N x 6,38) (**)	Mín 2,9
(*) En condiciones excepcionales podrá ser comercializada leche con un contenido graso inferior 3% si la autoridad sanitaria provincial, previo estudio de evaluación, considera aceptable para su jurisdicción. Contenido debe ser declarado en el rotulado. (**) Podrá ser expresado en su equivalente en g/100cm ³ tomando para la conversión el valor de densidad (a 15°C) correspondiente.	

Fuente: Tomado del Código Alimentario Argentino y modificado por los autores.

El artículo 555 define unos requisitos para la leche cruda que va a ser consumida o destinada a la elaboración de leches y productos lácteos, esta deberá presentar las siguientes características físicoquímicas (ver tabla 13).

El artículo 556 define las características por las cuales la leche no debe de ser consumida y se declara no apta cuando estas presenten características sensoriales anormales, sean obtenidas de animales cansados, desnutridos, mal alimentados, clínicamente enfermos, tratados con medicamentos no autorizados o que pasen a la leche, manipulados por personas afectadas de enfermedades infecto contagiosas, que estos tengan calostro o sangre, con contenidos de metales tóxicos, sustancias tóxicas o toxinas microbianas, contengan aflatoxina M1 en cantidad superior a 0,5 microgramos/litro o algunos de los residuos antimicrobianos y en cantidad superior a los manifestados por este mismo código alimentario en su numeral 6, los plaguicidas y su cantidad están delimitados en el punto 13.1 y los medicamentos veterinarios y antimicrobianos en la tabla del punto 14 del presente Código, los cuales no son expuestos en el trabajo para no hacerlo extenso y son de fácil consulta en la web.

El artículo 556 tris legisla el recuento de bacterias totales a 30 °C que debe de cumplir la leche:

Tabla 14. Límite máximo de bacterias totales en legislación Argentina.

PARÁMETRO	LÍMITE MÁXIMO	MÉTODO DE ANÁLISIS
Recuento Total a 30 C (UFC/cm3)	200.000	FIL 100B:1991

Fuente: Tomado del Código Alimentario Argentino y modificado por los autores.

Y el contenido de células somáticas no debe superar el límite máximo siguiente:

Tabla 15. Límite máximo del contenido de células somáticas en leche cruda.

PARÁMETRO	LÍMITE MÁXIMO (*)	MÉTODO DE ANÁLISIS
Contenido de células somáticas (por cm3)	400.000	12266-ISO 1 : 2008
(*) Valor correspondiente a la media geométrica de los resultados de las muestras analizadas durante un período de tres meses, con al menos una muestra al mes, de la leche cruda en el momento de la recepción en el establecimiento de tratamiento térmico y/o Transformación.		

Fuente: Tomado del Código Alimentario Argentino y modificado por los autores.

Regulación sanitaria para la leche cruda en Ecuador

La regulación de la leche cruda en Ecuador está dada por varios estamentos uno por el INEN (Instituto nacional Ecuatoriano de Normalización), por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y pesca y por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.

El INEN es un instituto gubernamental creado el el año de 1970 y desde su inicio ha venido actuando como entidad nacional encargada de formular las Normas Técnicas Ecuatorianas teniendo como concepto básico satisfacer las necesidades y facilitar el comercio nacional e internacional contribuyendo a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad; la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal (Servicio ecuatoriano de normalización, 2017)

Para el sector lácteo encontramos actualmente la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:12 en su primera edición y quinta revisión menciona los requisitos de la leche cruda destinada para el procesamiento, en sus disposiciones generales

manifiestan que la leche cruda no es apta para el consumo humano cuando no cumple los requisitos establecidos del capítulo 5 de dicha norma, entre los cuales se encuentran los requisitos organolépticos, de color el cual debe de ser blanco opalescente o ligeramente amarillento, por su olor el cual debe de ser suave, lácteo característico y libre de olores extraños, de un aspecto homogéneo y libre de materias extrañas, de requisitos físico y químicos específicos. (Ver Tabla No. 18)

Además la leche debe de encontrarse libre de Contaminantes tales como plomo y Aflatoxina M1 con límites definidos en la tabla 16.

Tabla 16. Límite máximo para Contaminantes en leche.

REQUISITO	LÍMITE MÁXIMO (LM)	MÉTODO DE ENSAYO
Plomo, mg/Kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/Kg	0,5	ISO 14674

Fuente: Tomado de NTE INEN 9:12 y modificado por los autores.

En esa misma unidad se encuentran los requisitos microbiológicos que debe de cumplir la leche cruda tabla 17.

Tabla 17. Requisitos microbiológicos de leche cruda tomada en el hato.

REQUISITO	LÍMITE MÁXIMO (LM)	MÉTODO DE ENSAYO
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/CM ³	1,5*10 ⁶	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm ³	7,0 *10 ⁵	AOAC-978.26

Fuente: Tomado de NTE INEN 9:12 y modificado por los autores.

Tabla 18. Requisitos físico-químicos y composicionales para la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: A 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	-	NTE INEN 12

Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	-
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (Punto crioscópico)**	°C °H	-0,536 -0,555	- 0,512 - 0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71% en peso o 78% en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		
Grasas vegetales	-	Negativo		
Suero de Leche	-	Negativo		
Prueba de brucelosis	-	Negativo		
Residuos de medicamentos Veterinarios ⁵⁾	µg/L	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar

				los LMR del Codex ⁶
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa ** °C = °H – f, donde f=0,9656 *** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro. 2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones. 3) Adulterantes: harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales. 4) Fracción de masa B,W: esta cantidad se expresa frecuentemente en %. 5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera. 6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. 				

Fuente: Tomado de NTE INEN 9:12 y modificado por los autores.

Otras razones por las cuales se puede descartar la leche cruda son la obtención de estas de animales cansados, mal alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas, es prohibido agregar a la leche sustancias como conservantes entre los cuales se encuentra el formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasas adicionadas y adulterantes tales como harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal; colorantes y residuos de medicamentos veterinarios.

El Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 076: 2013 en su primera edición habla sobre la leche y los productos lácteos, pero dicho reglamento no utiliza ni se desarrollara a fondo ya que su campo de aplicación es sobre los productos procesados y la leche que ya ha tenido un tratamiento térmico para su pasteurización y posterior consumo humano; pero si cabe mencionar en su numeral 4.6 una observación sobre las condiciones generales, es la prohibición de la comercialización de leche cruda de vaca o cabra para su comercialización.

La resolución DAJ-2013461-0201.0213 emitido por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento De La Calidad del Agro consideran y remitiéndose al artículo 13 de la Constitución de la República de Ecuador que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos

sanos, suficientes y nutritivos, producidos preferiblemente a nivel local. El estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria y menciona el artículo 281 en su numeral 13 de la misma constitución política que se le deben garantizar a las personas, comunidades y pueblos el poder alcanzar la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados, por eso es deber del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.

El artículo 5 de la Ley de Sanidad Animal, que se encuentra en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004, menciona que el Ministerio de Salud Pública, en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Ganadería debe controlar la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano, estos deben ser naturales, semielaborados o elaborados, de acuerdo con los requisitos planteados en los códigos, guías de práctica y normas técnicas ecuatorianas desarrolladas por el INEN.

Existe un acuerdo Ministerial publicado en el Registro Oficial No 941 el 25 de abril del 2013 en el cual profundizaremos más adelante en este se expide el Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de la Leche y sus derivados atribuyéndose en el agro la calidad y el control de la leche cruda en centros de acopio así como el transporte de esta.

El primer artículo de la resolución mencionada la DAJ-2013461-0201.0213 expide entonces el Manual de Procedimientos para la Vigilancia y el Control de la Inocuidad de Leche Cruda. Su segundo artículo menciona que cualquier persona natural o jurídica que tenga como objetivo dedicarse al transporte y centro de acopio de leche cruda, deberá registrarse ante AGROCALIDAD (Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro) y renovar su registro cada tres años, cumpliendo con una serie de requisitos detallados en dicho manual.

El alcance de dicho manual tiene ciertas finalidades como establecer de forma estandarizada, única y simple los registros de medios de transporte de leche cruda ante AGROCALIDAD, el registro de centros de acopio de leche cruda ante AGROCALIDAD y Vigilancia y control de la inocuidad de la leche cruda a proveedores, ganaderos lecheros,

centros de acopio de leche cruda, silos de almacenamiento de leche cruda en plantas de proceso, medios de transporte de leche cruda en carretera.

El Registro Oficial 941 en su acuerdo Interministerial 2013 001 expide el reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la leche y sus derivados con el objetivo de asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores, protegiendo la salud, la seguridad alimentaria de la ciudadanía y previniendo las prácticas inadecuadas que puedan inducir al error, confusión o engaño a los consumidores. Este acuerdo no establece parámetros numéricos como tal para la regulación de la producción, compra y venta de leche pero establece que el Ministerio de agricultura ganadería y pesca (MAGAP) fomentará la productividad en el hato ganadero y el uso de la guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche emitida por AGROCALIDAD, en coherencia con las normas vigentes nacionales como internacionales. Para cumplir con dichos objetivos se debe efectuar ciertos puntos, como fortalecer organizaciones, asociaciones, cooperativas y demás formas asociativas de productores, desarrollar el sector de la producción primaria de la leche de las especies bovina, caprina y bufalina. El artículo 8 hace responsable al productor lechero el cual debe de garantizar que las actividades de producción primaria no afecten la inocuidad de la leche, artículo 9 habla sobre el registro de los hatos lecheros en las oficinas del MAGAP con el fin de garantizar la identificación de animales, trazabilidad y el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria. El artículo 10 hace responsable al MAGAP para que establezca el precio de la leche cruda paga en finca.

Hablando de manera general de otros capítulos que no nos interesan al detalles pero vale la pena mencionarlos, el capítulo 4 hace referencia a la recolección de leche, de acá vale la pena mencionar que se establece que después de ser obtenida mediante ordeño esta debe ser filtrada y enfriada inmediatamente llevándola a una temperatura entre -2 grados centígrados y 4 grados, manteniendo estas condiciones durante el almacenamiento en la finca, solo se podrá mezclar, consolidar y almacenar un volumen máximo de 3 ordeños antes de su entrega, y habrán ciertas condiciones especiales para

las fincas que no posean la estructura necesaria o tanques de frío para su almacenamiento.

El capítulo 5 es sobre el transporte de la leche cruda, el 6 de los centros de acopio, el 7 de las plantas procesadoras de leche y sus derivados el 8 sobre el transporte y comercialización de productos lácteos procesados, el 9 sobre aseguramiento de la calidad e inocuidad y defensa al consumidor, el capítulo 10 sobre prohibiciones, el 11 sobre la vigilancia y control sanitario de la leche y derivados lácteos, 12 sanciones, 13 definiciones, finalizando con unas disposiciones generales, transitorias y finales.

Regulación sanitaria para la leche cruda en Perú

Las organizaciones involucradas en el establecimiento de las normas sanitarias de la calidad de la leche, la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores y la vigilancia sanitaria y Zoonosanitaria, para proteger al país de la entrada de enfermedades son el Ministerio de Agricultura y Riego, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENSA) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, por medio de estos se establecen normas y controles para procurar que la leche del Perú tenga estándares adecuados de calidad. En este país se estableció la Norma Técnica Peruana NTP 202.001.2003, la cual habla de los requisitos de la leche y los productos lácteos, que tiene como objetivo establecer los requisitos de la leche cruda, esta norma reemplaza la NTP 202.001: 1998.

La norma NTP 202.001.2003 habla de unos requisitos físico-químicos, micro biológicos y de calidad higiénica que son:

Tabla 19. Requisitos físico-químicos y composicionales para la leche cruda Perú.

REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICOS		
ENSAYO	REQUISITO	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad a 15°C (g/mL)	1,0296 – 1,0340	NTP 202.007:1998 NTP 202.008:1998
Materia Grasa (g/100g)	Mínimo 3,2	NTP 202.028:1998 FIL-IDF 1D:1996
Sólidos no grasos (g/100g)	Mínimo 8,2	

Sólidos totales (g/100g)	Mínimo 11,4	NTP 202.118:1998
Acidez expresada en g. de ácido láctico (g/100g)	0,4 – 0,18	NTP 202.116:2000
Índice de refracción del suero, 20°C	Mínimo 1,34179 (Lectura refractométrica 37,5)	NTP 202.016:1998
Ceniza total (g/100g)	Máximo 0,7	NTP 202.172:1998
Alcalinidad de la ceniza total (mL de Solución de NaOH 1 N)	Máximo 1,7	NTP 202.172:1998
Índice crioscópico	Máximo -0,540°C	NTP 202.184:1998
Sustancias extrañas a su naturaleza	Ausencia	
Prueba de alcohol (74 % v/v)	No coagulable	NTP 202.030:1998
Prueba de la reductasa con azul de metileno	Mínimo 4 horas	NTP 202.014:1998

Fuente: Tomado de la Norma técnica peruana y modificado por los autores.

Tabla 20. Requisitos microbiológicos para la leche cruda en Perú.

REQUISITOS-MICROBIOLÓGICOS		
ENSAYO	REQUISITO	MÉTODO DE ENSAYO
Numeración de microorganismos Mesófilos aerobios y facultativos viables UFC/ mL	Máximo 1 000 000	FIL IDF 100B: 1991
Numeración de coliformes UFC/mL	Máximo 1 000	FIL IDF 73B: 1998

Fuente: Tomado de la Norma técnica peruana y modificado por los autores.

Tabla 21. Calidad Higiénica para la leche cruda en Perú.

REQUISITOS DE CALIDAD HIGIÉNICA		
ENSAYO	REQUISITO	MÉTODO DE ENSAYO
Conteo de células somáticas / mL	Máximo 500 000	NTP 202.173:1998

Fuente: Tomado de la Norma técnica peruana y modificado por los autores.

La FAO en el PROYECTO TCP/RLA/2904 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS COMITÉS NACIONALES DEL CODEX ALIMENTARIUS EN LOS PAÍSES ANDINOS en el documento ESTADO ACTUAL DE LA NORMATIVA ALIMENTARIA DE PERÚ Y SU COMPARACIÓN CON LAS NORMAS DEL CODEX ALIMENTARIUS, hace una recopilación de las normas y leyes alimentarias del Perú donde se puede encontrar gran cantidad de información acerca de la leche y los productos a partir de esta. Esta es una recopilación bastante completa de normas y leyes, en el cual se puede hallar aquellas que ya no están en vigencia o están desactualizadas y las leyes y normas que las remplazan o modifican (Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación, 2003).

Cabe mencionar que las normas peruanas tratan de tener como base para la reglamentación los estándares o la reglamentación del CODEX ALIMENTARIUS el cual es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. Esta comisión es el más alto organismo internacional en cuanto a normas alimentarias y esta subsidiado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (CODEX Alimentarius, 2016). Es de suma importancia que cada nación tome como referencia alimentaria este CODEX ya que esto permite abrir mercados internacionales y siempre ir en pro de la salud y beneficio de la población, en materia alimentaria.

Metodología

Para desarrollar esta monografía se realizarán las siguientes actividades:

Implementos utilizados

Al ser un trabajo enfocado en la consulta, solo es necesario el uso de hojas de papel y lapicero para realizar las respectivas anotaciones, además de computador, internet e impresora.

Consulta bibliográfica

La consulta bibliográfica estará basada en una búsqueda exhaustiva de la información presente en internet, pronunciamientos legales tales como leyes, decretos, normas técnicas, normas, legislaciones y códigos que se encuentren en bases de datos como: redalyc, scielo, DOAJ, EBSCO, también páginas gubernamentales y motores de búsqueda como google. Para la búsqueda se usaron palabras clave como: raw milk, leche cruda, normas fitosanitarias.

Análisis de información

Basado en el análisis y un cotejo de las regulaciones para cada uno de los países, además de una comparación entre lo que dicen éstas y lo que los investigadores encuentran en campo y las publicaciones puestas en conocimiento público, es decir una comparación entre lo legislado y la realidad en fincas y acopiadoras de leche.

Cronograma de actividades

Tabla 22. Cronograma de actividades.

CRONOGRAMA MONOGRAFÍA																			
MES	FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO						
Actividad/Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
Consulta bibliográfica.	x	x	x	x															
Análisis de reglamentación nacional.					x	x													
Comparación reglamentación internacional y reportes de campo.											x	x	x	x	x				
Elaboración informe final.															x	x	x	x	x

Resultados esperados

Con la elaboración de esta monografía se espera identificar puntos fuertes y débiles de la legislación colombiana para la producción y regulación de la leche cruda, Colombia es un país que se ha caracterizado por tener una reglamentación estricta en muchos sectores, esta vez se estudiará el sector agrícola enfocado a la producción y obtención de leche cruda para el cumplimiento de características nutricionales y de salubridad idóneas destinado a su posterior procesamiento de y consumo.

Un recorrido por las legislaciones de la seguridad alimentaria de todos los países mencionados nos llevará a la identificación de cuáles son los más exigentes, se espera que las leyes en general estén alejadas de la realidad, debido a que en el campo y en el día a día de muchas regiones de los países evaluados, el productor de leche cruda en términos generales no cumple a cabalidad con lo que está estipulado, es así como se espera encontrar parámetros de calidad muy bien definidos en el papel pero con producciones que no se ajustan a lo que exige el mercado tanto nacional como internacional.

Comparación entre las leyes y la realidad en campo

Realidad de Colombia:

Han sido varios los trabajos que se han desarrollado desde la academia y desde empresas del sector lechero para contemplar como es la calidad de la leche que se está produciendo, la importancia de lograr esto es que hay una base teórica y científica de referencia, lo que nos permite evaluar si se cumple con lo legislado o no, identificando cuales son las fortalezas y debilidades y lo que se debe mejorar para el futuro.

Se realizó un estudio en el Alto Chicamocha departamento de Boyacá, efectuando un análisis microbiológico y la relación con la calidad higiénica y sanitaria en 34 hatos y 1657 vacas de diferentes razas como Holstein, Normando y algunos cruces registrados en la Federación de Ganaderos de dicho departamento, hallando diferencias estadísticas entre las épocas (estación seca y de lluvia) de muestreo y los recuentos, incrementándose los Mesófilos, Coliformes y Células Somáticas (Moreno et al. 2007); en el primer muestreo el resultado para el Recuento de Células Somáticas (RCS) fue en promedio de 283.444 cel/ml respecto al segundo muestreo con 513.034 cel/ml, indicando infección y deficiencias en el proceso de desinfección. Se encontró una diferencia celular de 70,557 células por ml, entre los hatos productivos que realizan el secado de pezones y las que no, siendo mayor en los hatos donde se realiza el secado, lo que implica una mala ejecución de dicho procedimiento. La ley Colombiana estipula que el límite máximo para las células somáticas es de 700.000 cel/ml siendo en este estudio superado en el primer muestreo de época seca solo por un hato productor y en época lluvia por 4 hato productores representando el 12,12% de la población estudio.

El recuento de mesófilos aerobios tuvo una diferencia significativa, estando el primer muestreo entre 0 a 400.000 UFC/mL en el 61,76% de los hatos y el segundo con valores superiores a 700.000 UFC/ml con un 72,72% (Moreno et al. 2007), estando por encima de este valor leches no aptas para el consumo según la legislación colombiana. Algo que preocupa es la presencia de Brucella en el 15,79% de los sistemas productivos muestreados, de un total de 19 fincas, 3 fueron positivas para la enfermedad, por ley los animales que resulten positivos para esta patología no deberían aportar leche para el

consumo humano, además crea barreras comerciales para la negociación internacional de los derivados lácteos.

Rodríguez, Calderón y Vergara (Rodríguez R et al. 2014) realizaron el estudio de la calidad de la leche cruda en tres empresas acopiadoras en Córdoba involucrando 149 agrupaciones ganaderas doble propósito, siendo el sistema de producción más común hacia las zonas costeras del país. Se analizaron pruebas fisicoquímicas como densidad (gr/ml), acidez (%A. Láctico), grasa (%), lactosa (%), proteína(%), Sólidos no grasos (SNG%), Sólidos Totales (ST%). Los valores de la densidad cumplieron lo estipulado por la ley al igual que la acidez, porcentaje de grasa, SNG, y ST.

En cuanto al análisis microbiológico para este estudio cabe mencionar que el promedio de los mesófilos estuvieron por encima de 235.450 UFC/ml consecuente con las actividades higiénicas y protocolos de ordeño que tienen en las lecherías, aunque el promedio es aceptado por la ley colombiana es un recuento alto, y solo el 18,12% de los proveedores que representan 27 de 149 estuvieron por debajo de 100.000 UFC/mL, valor exigido por la comunidad Europea a puertas de una exportación si el caso fuese necesario.

Si se observa en detalle cada uno de los acopios tenemos: el acopio número uno posee una clientela de 76 empresas lecheras de las cuales 33 están por encima de 700.000 UFC/mL; en el acopio número dos tiene 40 empresas de las cuales 14 superan dicho valor y por último el acopio tres son 33 empresas lecheras con 18 por encima del valor máximo exigido por la ley; en conclusión de 149 Fincas lecheras 65 no cumplen lo establecido por la ley lo que representa el 43,6% del grupo de estudio. En cuanto al Recuento de Células Somáticas (RCS) se tiene un promedio superior a 230.000 con una desviación estándar de 5.650 cel./mL. En el primer acopio 6 lecherías estuvieron por encima del valor permitido, en el segundo 8 y en el último acopio 6, lo que no significa que las leches ubicadas entre 400.000 y 700.000 cel/mL sean leches aceptadas pero con un índice de mastitis sub-clínica y clínica.

Para el mismo departamento se hizo una evaluación de la calidad de la leche en 4 procesadoras de queso ubicadas en Montería con una densidad entre 1030 y 1033 g/ml en el 77,9% de las muestras (Calderón et al. 2007) el porcentaje restante se encontraba por debajo de este valor lo que sugiere adición de agua a dicha materia prima

entre otras posibilidades. La acidez supera 0,17% en el 15,35% de los casos, el 21,4% de las muestras por debajo de 0,13% por debajo de los rangos estipulados por el decreto 616 de 2006, indicando en el primer caso una mala refrigeración de la leche con la consecuencia del aumento de la temperatura, y en el segundo caso una adición de neutralizantes para intentar equilibrar dicho factor.

La grasa en las muestras de leche estuvieron con un valor mínimo de 2.10% y máximo de 7% estando en un promedio de 3,7%; el promedio se encuentra entre los estándares pero fincas con un porcentaje inferior al 3% no están cumpliendo con la norma. En cuanto a sólidos totales el decreto 616 de 2006 no hace mención a sus valores, pero la Norma Técnica Colombiana 399 de 2002 dice que debe de estar en un valor mínimo de 11,3%, manejándose un promedio en dicho estudio de 12,06% pero con valores mínimos de 9,10% y máximos de 14,65%.

Otro estudio realizado en 11 plantas de acopio localizadas en Antioquia, Sabana de Bogotá, Magdalena Medio, Viejo Caldas y Costa Atlántica tuvo lugar, en el cual se examinó la calidad higiénica y sanitaria en las regiones ya mencionadas (Vásquez, Loaiza, y Olivera 2012) obteniendo los siguientes resultados: el 93,9% de la leche refrigerada cumplió el estándar máximo de 200.000 UFC/mL, esto en cuanto a los mesófilos, dicho valor fue establecido desde la resolución 17 de 2012 por el ministerio de agricultura y esta ligado al pago de bonificaciones por las empresas acopiadoras de leche y subiendo un poco las exigencias y estándar de calidad para cumplir con normas internacionales que se encuentran por debajo de de 100.000 UFC/mL y de esa leche el 84,49% cumple con estas características. En dichas plantas y en el volumen de toda la leche se encontró un promedio de 642.000 cel/mL (células somáticas) estando muy cerca al límite superior establecido por la NTC 399 de 2002, aunque aceptable estas no reciben bonificación, es un recuento no muy deseable el cual debería de estar por debajo de las 400.000 cel/mL.

Los recuentos más bajos de células somáticas se encontraron en las plantas de Puerto Boyacá, Boyacá con 354.000, Funza, Cundinamarca 364.000 cel/mL y Planeta Rica, Córdoba 373.000 cel/mL.

Otro reporte bibliográfico revela el análisis de leche en 1.159 fincas en varias regiones geográficas de Colombia integrado por las zonas del Magdalena Medio, el

caribe colombiano, la Sabana de Bogotá y el altiplano nariñense; encontrando un recuento de mesófilos aerobios alto y clasificándolas como de mala calidad bacteriológica, esto debido lógicamente a la contaminación bacteriana por medio de utensilios, mal lavado de estos, ubres sucias donde no se han implementado las debidas técnicas de ordeño, además de la falta de refrigeración. En cuanto a las Coliformes totales reportan una alta presencia de estas en leche, lo que sugiere una contaminación fecal de las leches producidas. Las variables físico químicas se adaptan mucho más a las leyes y a la legislación, la crioscopia y la densidad se cumplen, no en el ciento por ciento de los casos pero si en la mayoría de las veces, ya en los ítems químicos como porcentaje de ácido láctico se reporta valores aumentados en la región del Magdalena comparándose con la Sabana de Bogotá, lo que se ha venido reportando de una manera común y todo esto por la influencia de la temperatura en dichas regiones y la importancia que ha venido tomando la cadena de frío en la lechería especializada. En la faja litoral hay un incumplimiento con la lactosa, esta se encontró por debajo de lo establecido; la proteína se halló mucho mayor en la zona mencionada con anterioridad justificando el resultado con el volumen de producción litros/vaca-día reportado en el artículo, este es de 2 litros. Otros factores como grasa, sólidos no grasos y sólidos totales cumplen con los requerimientos. (Calderón, García, y Martínez 2006)

En el departamento de Caldas se muestrearon algunas industrias procesadoras de leche, analizando como en trabajos anteriores factores fisicoquímicos y microbiológicos. Solo el 54,4% de las leches muestreadas cumplieron con la acidez requerida por la legislación, en cuanto a mesófilos se refiere el 54,5% cumplieron con los requisitos mínimos de comercialización, el 18% cumplió con los valores indicados para Coliformes además encontraron que el 90,1% de las muestras contenían E.coli. La calidad composicional es aceptable; y el 63,3% de las muestras presentan un recuento por debajo de las 750.000 cel/mL de células somáticas y positividad antibiótica en leche en un 35,4% de las muestras lo que está completamente prohibido. Los autores del artículo concluyen que las principales deficiencias de la leche cruda son la contaminación por microorganismos, presencia de patógenos y residuos de antibióticos (Octavio et al. 2011)

Realidad en México:

México refleja de una manera general la misma situación de Colombia, reportes escritos como el realizado en las regiones del Centro conformadas por los municipios de Cintalapa y Jiquipilas y la región Frailesca conformada por los municipios de Villa Corzo y Villaflores del estado de Chiapas muestran leches de buena composición.

Los valores de grasa, proteína, sólidos no grasos y lactosa del municipio de Cintalapa están dentro de lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NMX-F-700-COFOCALEC-2004, cabe resaltar que la descrita en el presente trabajo es la versión del 2012 pero para la realización de este artículo al parecer aún no había salido. En el municipio de Jiquipilas se reportan valores ideales para leche de consumo, la grasa es de 4.019 g/L, sólidos no grasos 8.709 g/L, proteína 3.210 g/L y la lactosa de 4.78 g/L; en general los resultados fueron buenos para los otros dos municipios con la única diferencia que el contenido de los sólidos no grasos para Villa Corzo estuvieron por debajo de lo establecido en la norma para un total de 8.255 g/L.

(Espinoza Ortega, Álvarez Macías, & del Valle, 2005) hacen una afirmación que va en contra del continuo mejoramiento de la calidad de la leche, aluden que la calidad de esta no es determinante para darle un valor a dicha materia prima lo que incurre en una falta de motivación para que campesinos y productores se preocupen más por el volumen del líquido, que por producción de leches bacteriológicamente y fisicoquímicamente aceptables; desafortunadamente la poca información sobre calidad de la leche producida en sistemas campesinos en México es debido, a que los productores nunca se les ha exigido un nivel mínimo de calidad, a pesar de lo exigido por la legislación mexicana (Fuentes-Coto et al. 2013)

Otros autores realizaron una determinación de la calidad fisicoquímica de la leche cruda la cual se realizó en dos regiones del Estado de México; la región norte conformada por los municipios de Aculo y Jilotepec y la zona centro con los municipios de Almoloya de Juárez y Temoaya, se determinó pH, acidez, densidad, contenido de grasa, proteína, lactosa, sólidos totales, cenizas y agua agregada para un total de 360 muestras, se encuentra que el común denominador de dichos estudios reflejan como antecedente el uso de la leche cruda para la transformación de esta en queso en un porcentaje del 82% y el resto es venta directa de leche cruda (Espinoza, 2004). Se encontró que había una

diferencia significativa en la densidad, grasa y sólidos totales, presentándose en la zona norte valores más altos pero en el resto de las características como el pH, la acidez, proteína y lactosa una igualdad y a la misma vez cumplían lo establecido por la norma mexicana; detallaron altos niveles de proteína que coinciden con la alta concentración de sólidos totales y por lo tanto con una alta densidad, de las muestras tomadas 23 fueron adulteradas con agua, de las cuales 20 pertenecían a la zona centro, como comentario general la leche producida en sistemas campesinos del Estado de México es clasificada en promedio como clase B, teniendo en cuenta la clasificación fisicoquímica que da la respectiva norma mexicana, como una conclusión importante señalan que la mejor calidad de leche se encontró en los productores que suplen la necesidad del mercado especializado de producción y comercialización de lácteos (Bernal Martínez et al. 2007)

Un estudio en Tuxpan en el estado de Veracruz demostró que en el 80% de las muestras recolectadas hubo un aumento de los microorganismos, esto se presentaba en el intervalo de tiempo mientras los animales son ordeñados hasta el final de dicha faena lo que atañe una espera de 90 minutos recogiendo dos muestras denominadas muestra inicial y muestra final. Se denota un aumento de 2300% de bacterias como *Salmonella* y *Shigella* porcentaje excesivamente alto debido a que en la muestra inicial reflejo un conteo importante lo que lleva a un crecimiento porcentual de la población en una relación directamente proporcional, el conteo de bacterias mesófilas aerobias, se encontró en un promedio de 680.000 UFC/mL lo que ubica la leche en una categoría muy baja, clase 4 y la presencia de Coliformes fue de 16.400 UFC/mL lo que denota un resultado muy por encima de lo permitido (Rojas-Ronquillo et al. 2014)

En el sur de Ciudad de México se advirtió una diferencia en el conteo de bacterias mesófilas aerobias, si se comparan las épocas de muestreo encontrando en la época seca 13.152 UFC/mL, en época lluvia 7.220 UFC/mL, en invierno 8.197 UFC/mL siendo catalogadas como de Clase 1 sin importar el momento, las células somáticas estuvieron en el orden de los 244.190 cel/mL en época seca pero aumentaron considerablemente su recuento en época lluvias y de invierno obteniendo un resultado de 568.457 cel/mL y 724.348 cel/mL respectivamente. Se halla una calidad nutricional de la leche aceptable, con presencia de acidez lo que es normal en muchas zonas de México porque hay una baja presencia de tanques de enfriamiento y altas temperaturas con una buen y

aceptable nivel de organismos mesófilos, con alto conteo de células somáticas aunque aceptables no llegan al promedio ideal de 400.000 cel/mL lo que haría una leche de mejor calidad (Álvarez-Fuentes et al. 2012)

Realidad de Argentina:

Argentina por su importancia en la producción de leche en Suramérica ha realizado con juicio estudios sobre calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche y reporta estudios retrospectivos detallando la evolución del país año a año en cuanto al aumento de calidad de su leche para la producción interna, y algo de exportación.

En un estudio se tomaron 27 producciones que pertenecían al área central de Santa Fe, otras lecherías se encontraban al sur de Santa Fe, en Villa María Córdoba, Paraná y Tandil, con la ventaja que dichas producciones contaban con algún tipo de sistema para lograr darle refrigeración a la leche y se realizó el análisis para mesófilos, coliformes totales y algo de psicrotrofos (mesófilos que crecen a bajas temperaturas) los últimos no se encuentran legislados en ninguno de los países para el presente proyecto pero igual fueron estudiados con un límite determinado por los escritores del artículo en 50.000 UFC/mL.

Se halló una media en el recuento de los mesófilos totales de 102.059 UFC/mL, donde el 35,6% de las muestras arrojaron valores inferiores a las 10.000 UFC/mL y muestras superiores a las 350.000 UFC/mL fueron de 1,1% del total porcentual. El recuento promedio de Coliformes totales fue de 424 UFC/mL, el 70,5% de las muestras estuvieron por debajo de los 100 UFC/mL lo que significa un alto valor en leche de tanque.

La clasificación de la leche en Argentina más que responder a la legislación responde a mercados, exigencias internas de receptoras, transformadoras y procesadoras de leche donde clasifican una leche de excelente calidad a aquellas por debajo de las 10.000 UFC/mL en cuanto al recuento de mesófilos, el 64,4% fueron superior a dichos límites, pero para la época del estudio solo un bajo porcentaje supero el límite establecido de 350.000 UFC/mL donde actualmente se manejan 200.000 UFC/mL en el código alimentario argentino. Para culminar con dicho estudio se encontró

una media de 451 UFC/mL para los organismos psicotrofos lo que es excelente para el límite establecido (Molineri et al. 2009)

Lancelle y Vasek encontraron en la Provincia de Corrientes 93.300 UFC/mL bacterias mesófilas y un alto número de Coliformes, en el 75% de las muestras en queserías que usaban lógicamente la leche cruda para transformarlas (Vasek 2002)

En la Cuenca lechera de Trancas se realizó otro estudio sobre la caracterización composicional, físicoquímica y microbiológica de la leche de vaca, cabe recordar que esta cuenca es una de las más importantes a nivel nacional que no hace parte de las lecherías ubicadas en la Pampa y el motivo de su realización es que se menciona que existen pocas investigaciones previas de caracterización de la calidad de la leche en dicha cuenca (Oliszewski et al. 2001).

Se tomaron 571 muestras de leche en 36 fincas o como lo mencionan los argentinos tambos, con una muestra muy interesante de los establecimientos de la zona llegando al 90% de cobertura y el 98% de la leche producida en ese sector. Como características composicionales encontraron una media de grasa de 3,55 gr/mL lo que se adapta perfectamente al mínimo requerido de 3 gr/mL, similares a otros estudios en la región central de Argentina (Revelli et al, 2011), la proteína fue de 3,11 y los sólidos no grasos 8,74, lo que cumple a cabalidad con lo establecido por el Código Nacional Alimentario Argentino actual, pero para la época del estudio estaba un poco por debajo. Valores como densidad, punto crioscópico exceptuando dicho valor en época de primavera (-0,516 °C donde el máximo debe de ser de -0,512 °C), pH y acidez cumplen con lo descrito en el código (Oliszewski, Cisint, and Medina. 2016)

Las características y valores microbiológicos fueron bacterias totales, coliformes totales y células somáticas siendo estas de 87.800 UFC/mL, 5.500 UFC/mL y 432.000 Cel/mL estas últimas están altas porque lo máximo permitido son 400.000 Cel/mL aunque lo ideal es tenerlas en 200.000 Cel/mL, otras cuencas lecheras del país han reportado conteos de células somáticas entre 350.000 y 600.000 cel/mL (Calvinho et al. 2005)

En la provincia de Entre Ríos donde se produce alrededor de 1.500.000 litros de leche diarios se tomaron para el año 2010, 30.000 muestras de leche donde se realizaron análisis composicionales de la leche determinando el contenido de materia grasa y proteínas totales, recuento de células somáticas y recuento bacteriano, los resultados

para la materia grasa estuvieron dentro lo exigido por la ley con algunas variaciones estacionales en un promedio de 3,49 gr/mL, la proteína tuvo una media anual de 3,30 gr/mL y la variación estacional fue mucho menor. En cuanto a calidad sanitaria tenemos que en promedio el 34% de las muestras de 4.655 estuvieron entre los 0 y las 400.000 cel/mL y por encima de este valor fue del 66% lo que indica que hay una población con alto contenido de mastitis sub-clínica y mastitis y que no cumple lo exigido por la ley. En cuanto a las unidades formadoras de colonia hay un porcentaje del 65% que se ubican entre 0 y 100.000, entre 101.000 y 300.000 están ubicadas el 13% de las muestras y el restante que son 22% por encima de 300.000, lo que indica que para la época el 22% de la leche no cumplía la regulación pero actualmente el valor máximo es de 200.000 UFC/mL (Ferrer, Jaureguiberry, and López. 2010)

Realidad de Ecuador:

No se encuentran muchos estudios publicados en revistas indexadas relacionados con la calidad de leche en Ecuador, pero varias instituciones universitarias han realizado tesis con estudiantes que optan al pregrado de diferentes carreras.

Los resultados expuestos aquí son el fruto de la lectura de dichos trabajos y algunos artículos encontrados.

Se realizó en el año 2016 un estudio para evaluar la calidad sanitaria de la leche cruda en el grupo empresarial El Ordeño S.A ubicada en la ciudad de Machachi, cantón Mejía, provincia de Pichincha. Para identificar un valor aproximado en la población bacteriana de unas muestras, se usa el método reductasa consiste en la incubación de una cantidad de leche y una adición de 1mL de azul de metileno en baño maría a 37,5 °C y se registra el tiempo en que la leche pierde el color azul, depende de eso se dan unos tiempos de reductasa que según tablas está determinado así; mayor de 7 horas hay una cantidad de 100.000 bacterias/mL y es catalogado como leche de excelente calidad, entre 2-7 horas hay entre 100.000 y 3.000.000 bacterias/mL, leche de buena calidad; entre 15 minutos y 2 horas 3.000.000 a 20.000.000 leche de regular calidad; y por último menor a 15 minutos es una leche de mala calidad; (Wehr H, 2004) estos datos tienden a ser poco objetivos ya que no hay un número preciso y márgenes grandes.

Según la norma NTE INEN 018, el tiempo mínimo de reductasa debe de ser por encima de 3 horas para que sea una leche aceptada, y en dicho estudio entre los años 2013 y 2015 se establecieron valores de 5:24 hasta 3:07 horas siendo valores que reflejan una buena calidad de la leche y en las zonas Norte y Oriente del presente estudio los valores establecidos fueron más altos siendo leches de excelente calidad. El punto de crioscopia estuvo entre los -0,51 a los -0,53 °C lo que se encuentra dentro de los estándares del INEN 9 del 2012. En cuanto a la presencia de antibióticos los resultados fueron favorables, de un total de 8.710 muestras analizadas solo el 0,60% que responde a 54 muestras fueron positivas a antibióticos de las familias de las tetraciclinas, betalactámicos y sulfamidas.

La densidad de la leche en el estudio osciló entre 1,027g/mL y 1,035 g/mL, algunas se acoplan a la norma pero otras no, ya que la densidad relativa a 15 °C debe de estar entre 1,029 como valor mínimo y 1,033 valor máximo, la acidez no tuvo ningún inconveniente ya que se lograron resultados entre los 14,89 °D y 15,57 °D. Por último la presencia de microorganismos en la leche están entre los 78,74 UFC/mL*10³ hasta 102,48 UFC/mL*10³ siendo el valor máximo 1,5 UFC/mL*10⁶ (Beltran C. 2016)

Se realizó otro estudio para examinar la calidad higiénica de la leche en varias regiones en Ecuador seleccionadas por las que más producen leche, localizadas en características bioclimáticas así; la región 11 se denominó Seco Tropical (RST), la región 12 Sub Húmero Sub Tropical (RSHST), región 13 Húmedo Temperado (HT), La región 14 Muy Húmedo Sub-Temperada (RMHST), y la región 19 Húmedo Tropical (RHT), encontrando los siguientes resultados: La región 11 encontró una finca de la Escuela Superior Politécnica de Manabí con instalaciones tecnificadas con una cantidad de células somáticas de 16.000 cel/mL lo que es un excelente resultado, pero para la misma región se encontraron resultados que van desde los 277 a los 549 mil cel/mL aunque este último valor es alto se encuentra cumpliendo la ley. En la región 12 se hallaron células somáticas desde 185.000 cel/mL hasta 1.014.000 cel/mL lo que excede excesivamente el límite de la norma que va hasta 700.000 cel/mL, en la región 13 se muestrearon leches que cumplen los parámetros pero otras llegaron a los casi 3 millones de células somáticas por mililitro, en cuanto a las unidades formadoras de colonia se encontraron recuentos aceptables de 21.000 UFC/mL hasta 4 millones UFC/mL lo que

indica un valor terrible en cuanto a calidad higiénica, en la zona 19 hay muestras por debajo de las 100.000 UFC/mL pero la región 12 y 13 hay valores de 2.240.000 UFC/mL y 7.893.000 UFC/mL, respectivamente, llegando a la conclusión que microbiológicamente hay sectores con muchas deficiencias lo que influye en la transformación e industrialización de la leche (García and Requelme. 2011)

En Riobamba se realizó un estudio de quesos artesanales frescos estos no fueron sometidos a ningún tipo de maduración, teniendo en cuenta que la elaboración de dichos productos se realiza con leche cruda, los resultados pueden reflejar en gran parte la calidad con la materia prima con la cual son elaborados, aunque el procedimiento de manufactura puede llegar a aumentar el recuento de muchos microorganismos, se encontraron altos niveles de coliformes totales, enterobacterias y *Staphylococcus aureus* y *Listeria spp*, una bacteria de gran importancia por ser una zoonosis que puede llegar a producir la muerte en humanos. Se encontró además un mal transporte de la leche para la elaboración de quesos ya que los carros que la movilizaban eran usados para otros fines que aumentaban las contaminaciones cruzadas de la materia prima (Arguello et al. 2015).

Un análisis de 21 proveedores y 168 muestras de la leche recogida por la industria Lacto Ochoa Fernández y CIA en la provincia de Cañar, demostró que 51,2% del total de proveedores no cumplen con los límites para los aerobios mesófilos, recuentos que se encontraban entre los $2,5 \cdot 10^5$ UFC/mL hasta los $1,5 \cdot 10^8$ UFC/mL con un promedio de $6,8 \cdot 10^6$ UFC/mL, no cumpliendo con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9:2012 con una incidencia importante en el estudio sobre la temperatura en la cual la leche era transportada con una temperatura promedio de más de 20°C (Buñay and Peralta, 2015) En Tuntataco, Chimborazo realizaron un estudio comparando antes de una capacitación técnica y después de esta en una acopiadora que le recibe la leche a 38 productores con una producción diaria de 3000 litros, arrojando como resultado una proteína de 3,25%; grasa de 4,07%; sólidos no grasos de 8,58% y una densidad de 1,029 gr/mL cumpliendo completamente con las características físico químicas de la leche. En cuanto a la evaluación microbiológica un valor de 2.780.000 UFC/mL en aerobios mesófilos lo que es un valor alto que no cumple con lo establecido por la ley además de unas coliformes

totales de $2,3 \cdot 10^1$ UFC/mL valor que si se encuentra bajo los rangos de la norma INEN 9:2012 (Herrera et al. 2014)

Realidad de Perú:

En el caso particular de Perú, se encuentra que hay casos similares a Colombia en donde las normas de la leche y estándares de calidad no son cumplidos en algunas regiones del país, por ejemplo en la provincia de Huaura Perú, en donde se realizó un estudio con el objetivo de determinar la calidad de la leche con un parámetro de recuento de células somáticas, donde se analizó tanques de leche de establos y de asociaciones ganaderas para determinar la existencia de mastitis subclínica, leche que provenía en mayor medida de vacas raza Holstein. Se encontró que los recuentos de células somáticas están por encima del nivel máximo permitido con un nivel de 500×10^3 células/ml (Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Medicina Veterinaria. & Vega V, 2012).

Otro caso encontrado en la literatura consultada es un estudio realizado en las cuencas ganaderas de la región de Puno en Perú, en donde se analizó la leche en varias cuencas y se encontró que la mayoría cumplen con la normatividad establecida por este país y uno de los puntos fundamentadas de que unas de algunas cuencas no cumplieran con los estándares de calidad, fue debido a una mala rutina de ordeño y el uso de agua de baja calidad, lo que genera altos niveles de unidades formadoras de colonias y contaminación por E. coli como en este caso (Torres Jiménez, Chambi Rodríguez, Mamani Villalba, & Gutiérrez Samata, 2015).

Tabla 23. Comparación parámetros de los diferentes países.

	COLOMBIA	MÉXICO	ARGENTINA	ECUADOR	PERÚ
REQUISITOS	Min - Max	Min - Max	Min - Max	Min - Max	Min - Max
Densidad 15°/15°C (Gravedad específica)	1,030 - 1,033	1,0295 min.	1,028 A 1,034	1,029 a 1,033	1,0296 – 1,0340
Materia grasa en % m/m	3,0	3,5	3,09	3,0	Mínimo 3,2
Sólidos totales en %m/m	11,3			11,2	11,4
Sólidos no grasos (Extracto seco desengrasado) en %	8,3	8,3	8,2	8,2	8,2
Acidez expresada como ácido láctico en %m/v	0,13 – 0,18	0,13-0,16	0,14 A 0,18	0,13 – 0,17	0,14 – 0,18
Índice crioscópico	- 0,530°C y - 0,510°C -0,550 °H y -0,530 °H	Entre - 0,515°C y -0,536 °C Entre -0,535 °H y -0,560 °H	Max. -0,512°C a -0,530 °H	-0,536 a -0,512 °C -0,555 a 0,530 °H	Máx -0,540 °C
Proteínas de leche en los sólidos de la leche (Nx6,38) % m/m	33	Clase A ≥ 31 Clase B 30 a 30,9 Clase C 28 a 29,9	29 Mínimo		
Índice lactométrico en °L	8,4				
Estabilidad proteica al etanol	No se coagula por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso ó 75% en volumen	No se coagula Prueba de alcohol 68% a 70% en peso o 75-78% en volumen	No se coagula Prueba de alcohol 68% a 70% en peso	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol nutro de 68% en peso o 75% en volumen	No coagulable el 74%
Presencia de conservantes	Negativa	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Presencia de adulterantes	Negativa	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Presencia de neutralizantes	Negativa	Negativo	Negativo	negativo	Negativo
Plomo, en mg/kg, máx	0,02	No hay normatividad para metales pesados.	0,02	0,02	0,02
Recuento microorganismos mesófilos, UFC/mL	700.000 (Máx)	Clase 1 = ≤ 100.000 Clase 2 = 101.000 a 300.000 Clase 3 = 301.000 a 599.000 Clase 4 = 600.000 a 1.200.000	200.000	1.500.000	1.000.000
Recuento de células somáticas/mL	700.000 (Máx)	Clase 1 = ≤ 400.000 Clase 2 = 401.000 a 500.000 Clase 3 = 501.000 a 749.000 Clase 4 = 750.000 a 1.000.000	400.000	700.000	500.000

Conclusiones

Cabe resaltar que los países en general tienen establecidas legislaciones donde se le da la importancia que merece a la seguridad alimentaria, reglamentando en este caso la leche cruda desde aspectos fisicoquímicos y microbiológicos, Argentina al tener mayor tradición lechera ha impuesto rigurosos requisitos microbiológicos de la leche, exigiéndole a sus productores protocolos de limpieza idóneos y ejecutados a cabalidad en el ordeño, además de un excelente manejo de los animales desde el punto de vista sanitario de la ubre para poder obtener leches por debajo de las 400.000 células somáticas, lo que indica una calidad en el margen de bueno-excelente con posibilidades a la exportación del mercado en la Unión Europea, siendo este más riguroso que el Norte Americano.

Ecuador más que Perú acepta recuentos de mesófilos altos, medidos en Unidades Formadoras de Colonia (UFC) lo que afecta de una manera directa la calidad de la leche, por consiguientes los productos procesados y obtenidos de dichas materias primas, aunque está determinado que con los procesos de pasteurización las cargas bacterianas disminuyen la leche estuvo en contacto con enzimas provenientes de las bacterias que degradan sus características fisicoquímicas aumentando por ejemplo la acidez de esta.

Las exigencias en cuanto a los parámetros fisicoquímicos para los países estudiados son muy parecidas, el margen de diferencia es muy poco lo que sugiere una uniformidad en las exigencias nutricionales, se encontrarán en la región leches con un contenido bromatológico de proteína, grasa, vitaminas y minerales idóneo asegurando un producto de excelentes cualidades nutricionales.

La tecnificación agropecuaria de cada país y la inversión en el sector lechero va de la mano con la producción de leches como materia prima de excelente calidad, aunque no se puede generalizar, ya que se han encontrado fincas lecheras con equipos de ordeño automatizados y calidades bacteriológicas indeseables.

Recomendaciones

La región debe seguir en su lucha por suplir varias necesidades que tienen los campesinos, como brindar un apoyo técnico a nuestros productores y explicar de una manera asertiva y consiente la importancia de producir materias primas de excelente calidad.

Acopiadores de leche y grandes empresas paguen de manera honesta a los productores las bonificaciones justas y correspondientes, este sería el mejor incentivo para propulsar el gremio y evitar que los campesinos dejen a un lado su importante labor.

Los gobiernos de cada uno de los países no solo cumplan con regular como lo han venido haciendo la producción y la calidad higiénica y fisicoquímica de la leche, es imperante que regulen las empresas que compran dicho producto para que estas cumplan a cabalidad lo estipulado por las diferentes leyes, decretos y normas.

Continuar con el apoyo y el subsidio económico para productores realizando una inversión en tecnología y equipos que ayuden a mejorar no solo la calidad de leche si no la calidad de vida, personas a las que se les bonifica y se les paga lo justo generan sentido de pertenencia por el sector lechero que en ocasiones se ha visto desmoralizado por la falta de acompañamiento de las cooperativas, empresa privada y pública.

Referencias

- Álvarez Fuentes, G., Herrera Haro, JG., Alonso Bastida, G., y Barreras Serrano, A. (2012). Calidad de la leche cruda en unidades de producción familiar del sur de Ciudad de México. *Arch Med Vet*, 44(3), 237–242.
- Arguello, Paola., Lucero, Olga., Castillo, Glenda., Escobar, Sandra., Albuja, Ana., Gallegos, Janneth., y Carrascal, Ana. (2015). Calidad microbiologica de los quesos artesanales elaborados en zonas rurales de Río Bamba Ecuador. *Revista Perspectiva*, 16(18), 65–74.
- Asociación Nacional de Ganaderos Lecheros de la Confederación Nacional Ganadera. (1997). NMX-F-026-1997. Leche. Denominación. Especificaciones Comerciales Specifications, And Test Methods. Normas Mexicanas. Dirección General De Normas. Ciudad de Mexico: Nacional de Ganaderos Lecheros de la Confederación Nacional Ganadera.
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). Constitución Política de Colombia 1991. Bogotá: Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C
- Beltran, Carlos Eduardo. (2016). *Evaluación de la calidad sanitaria de la leche cruda en el grupo empresarial el ordeño s.a. para implementar BPPL en las fincas proveedoras* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador.
- Bernal, Luz R., Rojas, Maria de los A., Vázquez, Carina., Espinoza, Angelica., Estrada, Julieta., y Castelán, Octavio A. (2006). Determinación de la calidad fisicoquímica de la leche cruda producida en sistemas campesinos en dos regiones del Estado de México. *Veterinaria México* 38(4), 395–407.
- Buñay, Narda C., y Peralta, Fernanda K. (2015). *Determinación del recuento de aerobios mesófilos en leche cruda que ingresa a industrias Lacto Ochoa Fernandez CIA. LTDA* (Tesis de pregrado). Universidad de Cuenca, Cuenca, Ecuador.
- Brousset, Magaly., Torres, Jiménez., Chambi, Alex., Mamani, Bethy., y Gutiérrez, Hernan. (2015). Calidad fisicoquímica, microbiológica y toxicológica de leche cruda en las cuecnas ganaderas de la región de Puno – Perú. *Scientia Agropecuaria*, 6(3), 165-176
- Calderón, Alfonso., García, Fredy., y Martínez, Gloria. (2006). Indicadores de calidad de leches crudas en diferentes regiones de Colombia. *Revista MVZ Córdoba* 11(1), 725–737.

- Calderón, Alfonso., Rodríguez, Virginia., y Velez, Sandra. (2007). Evaluación de la calidad de leches en cuatro procesadoras de quesos en el municipio de Montería, Colombia. *Revista MVZ Córdoba*, 12(1), 912–920.
- Calvinho, L.F., y Tirante, L. (2005). Prevalencia de microorganismos patógenos de mastitis bovina y evolución del estado de salud de la glándula mamaria en Argentina en los últimos 25 años. *Revista FAVE* 4,1-2. Recuperado de: http://www.produccion-animal.com.ar/sanidad_intoxicaciones_metabolicos/infecciosas/bovinos_leche/08-patogenos_de_mastitis.pdf
- CODEX Alimentarius. (2016). fao. Obtenido de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2005). Conpes 3376 Política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2010). Conpes 3676 Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica. Bogotá D.C.: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, DNP – Dirección de Desarrollo Rural Sostenible.
- Departamento de Normatividad y Auditorías de Calidad. (2004). *infolactea*. Obtenido de http://infolactea.com/wp-content/uploads/2016/12/calidad_de_leche_cruda.pdf
- Departamento de Normatividad y Auditorías de Calidad. (2006). *liconsa*. Obtenido de <http://www.liconsa.gob.mx/wp-content/uploads/2012/01/man-nor-cal-prod-ter-hist>
- Díaz, Felix O., Mazzeo, Miguel H., y Caicedo Julio C. (2015). Caracterización de la calidad y de la inocuidad de la leche cruda procesada por la industria láctea del departamento de Caldas. *Vector*, 79–84.
- El Congreso de Colombia. (1979). Ley 9 DE 1979 Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Bogotá: Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.
- El Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (1984). Ley General de Salud. Ciudad de México: El Congreso de los Estados Unidos Mexicanos.

- El Presidente de la República de Colombia. (1997). Decreto 3075 de 1997 por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.
- El Presidente de la República de Colombia. (2006). Decreto 616 DE 2006 por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país. Bogotá: Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.
- Espinoza, A. (2004) *Reestructuración de la lechería en la Región Noroeste del Estado de México, en el marco del proceso de globalización* (tesis de doctorado). Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.
- Espinoza, A. A., Álvarez, M., Del Valle C., y Chauvete, M. (2005). La Economía de los Sistemas Campesinos de Producción de Leche en el Estado de México. *Tec Pecu Méx*, 24 (1), 39-56
- Ferrer, Jose L., Jaureguibe, Horacio., y Lopez, Guillermo. (2010). Calidad de leche de Entre Rios, Procesamiento año 2010. Recuperado de <http://www.copaer.org.ar/cms/images/21informesP.pdf>
- Fuentes, Gerardo., Ruiz, Rocio A., Sanchez, José I., Ávila, Dolores N., y Escutia, Jorge. (2013). Análisis Microbiológico De Leche De Origen Orgánico: Atributos Deseables Para Su Transformación. *Agricultura, Sociedad y Desarrollo*, 10(4), 419–432.
- García, Nancy., y Requelme, Narcisa de J. (2011). Buenas prácticas de Ordeño y la Calidad higiénica de la Leche en el Ecuador”. *La Granja* 14(2),13–23.
- Herrera, Byron., Tamayo, Grace., Rodríguez, Leo., Vasco Cristian., y Escobar, Jose A. (2014). Efecto de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en la Cadena Productiva de Leche. El Caso de Tuntataco, Chimborazo”. *Revista Amazónica Ciencia y Tecnología* 3(2), 130–139.
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2008). RESOLUCION 3585 DE 2008 Por la cual se establece el sistema de inspección, evaluación y certificación oficial de la producción. Bogota: Instituto Colombiano Agropecuario.
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2016). Recuperado de: <http://www.ica.gov.co/El-ICA/Funciones.aspx>
- Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. (2010). Encuesta Nacional de la situación nutricional en Colombia 2010. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/B ase%20de%20datos%20ENSIN%20-%20Protocolo%20Ensin%202010.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 9:2012 LECHE CRUDA. REQUISITOS. Quito: Instituto Ecuatoriano de Normalización.

Instituto ecuatoriano de normalización. (2013). *normalización*. Obtenido de http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/rte_076.pdf

Instituto ecuatoriano de normalización. (2017). Reseña Histórica instituto ecuatoriano de normalización. Quito: Servicio ecuatoriano de normalización.

Instituto Nacional de Vigencia de Medicamentos y Alimentos. (2011). Decreto 1880 Por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el Territorio Nacional. Bogotá: Ministerio de la protección social.

Lancelle, Maria., y Vasek, O. (2002). Calidad microbiológica de leche cruda usada en queserías de la Provincia de Corrientes. Recuperado de: <http://www.unne.edu.ar/unnevieja/Web/cyt/cyt/2002/08-Exactas/E-008.pdf>

Secretaria de desarrollo social. (2003). *liconsa*. Obtenido de <http://www.liconsa.gob.mx/wp-content/uploads/2013/03/man-pro-adq-rec-y-pago-de-leche-nacional-en-licinsa.pdf>

Secretaria de salud. (2002). Norma Oficial Mexicana NOM-184-SSA1-2002. Productos y servicios. Leche, fórmula . Ciudad de Mexico: Secretaria de salud.

Manual de Normas De calidad de Producto Terminado VST-DP-NR-007. Secretaria de desarrollo rural y LICONSA. México DF, Estados Unidos Mexicanos. (2009). Recuperado de: <http://www.liconsa.gob.mx/wp-content/uploads/2012/01/man-nor-cal-prod-ter-hist>

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2007). Resolución 00012 DE 2007 por la cual se establece el Sistema de Pago de la Leche Cruda al Productor. Bogotá: Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2012). Resolución 000017 de 2012 por la cual se establece el pago de la leche cruda al proveedor. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca. (2013). Resolución 0016. Refórmese la Resolución No. DAJ-2013461-0201.0213 de 21 de noviembre de 2013. Quito: Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

- Ministerio de la Protección Social. (2006). Recuperado de: <http://www.ica.gov.co/>.
 Recuperado de <http://www.ica.gov.co/>:
<http://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>
- Molineri, A., Signorini, M., Cuatrin, A., Canavesio, V., Neder, V., Russi, N., Bonazza, J., y Calvino, L. (2009). Calidad Bacteriológica Y Relación Entre Grupos Bacterianos en Leche de Tanque de Frío. *Revista FAVE Ciencias Veterinarias* 8(2), 75–86.
- Moreno, Fausto C., Mancera, Viviana M., Avila, Luis E., y Vargas, Mabel R Mabel (2007). Análisis microbiológico y su relación con la calidad higiénica y sanitaria de la leche producida en la región del Alto de Chicamocha (departamento de Boyacá). *Revista de Medicina Veterinaria* 14, 61–83.
- Norma Técnica Colombiana NTC399. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Bogotá, Colombia, Cuarta actualización. (2002). Recuperado de: <http://sectorlacteoencolombia.blogspot.com.co/2011/12/ntc-399-productos-lacteosleche-cruda.html>
- Oliszewski, R., Toll Vera, J., González, S.N. y Nuñez, M.S. (2001). Evaluación de la Calidad de la leche invernal de la Cuenca lechera Tapia-Trancas (Tucumán, Argentina). *Información Tecnológica*, 12 (4), 25-32
- Oliszewski, R., Cisint, J C., y Medina, C F. (2016). Caracterización composicional, física-química y microbiológica de leche de vaca de la cuenca de trancas. *Revista Argentina de Producción Animal*, 36(1), 31–39.
- Organismo nacional de normalización del COFOCALEC. (2012). *canilec*. Obtenido de <http://www.canilec.org.mx/Circulares%202012/93del12/PROY-NMX-F-700-COFOCALEC-2012%20110212.pdf>
- Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. (2003). Proyecto tcp/rla/2904 fortalecimiento de la gestión de los comités nacionales del codex alimentarius en los países andinos. Lima: Ministerio de salud DIGESA.
- Producción la pampa. (1992). *produccion la pampa*. Obtenido de http://www.produccion.lapampa.gov.ar/images/imagenes/Archivos/Digesto_PDF/Ley_Prov_No_1424.pdf
- Revelli, G.R., Sbodio, O.A., y Tercero, E.J. (2011). Estudio y evolución de la calidad de leche cruda en tambos de la zona de noroeste de Santa Fe sur y de Santiago del Estero, Argentina (1993-2009). *Revista de Investigaciones Agropecuarias RIA*, 37 (2), 128-139

- Rodríguez, Virginia., Virginia, Alfonso., Calderón R. Y Vergara, O. (2014). “Calidad de leches crudas en tres empresas acopiadoras en Córdoba. *Revista Colombiana Ciencia Animal* 6(1), 103–115. Recuperado de: <http://www.recia.edu.co/documentos-recia/vol6num1/originales/A7-ORIGINAL-06-01-2014-CALIDAD-LECHE-CORDOBA-2.pdf>.
- Rodríguez Rodríguez Virginia, Calderón, Alfonso., y Acosta, Arles.(2014). Calidad de leches crudas en empresas ganaderas doble propósito en el departamento de Córdoba (Colombia) en condiciones de máxima precipitación. *Veterinaria y Zootecnia*, 8(2), 72-86.
- Rojas, Rebeca., Cruz, Efraín., Daniel, Liliana. Y Lammoglia, Miguel. (2014). Determinación de la calidad microbiológica de la leche cruda de vaca durante la temporada invernal en Tuxpan. Casos y experiencias compartidas. Recuperado de: https://www.researchgate.net/profile/Rebeca_Rojas-Ronquillo/publication/263845856_Determinacion_de_la_calidad_microbiologica_de_la_leche_cruda_de_vaca_durante_la_temporada_invernal_en_Tuxpan_Vera_cruz/links/00b7d53c027e6375f8000000/Determinacion-de-la-calidad-microbiologica-de-la-leche-cruda-de-vaca-durante-la-temporada-invernal-en-Tuxpan-Veracruz.pdf .
- Velásquez, Carlomagno., y Vega, Jaime. (2012). Calidad de la leche y mastitis subclínica en establos de la provincia de Huaura, Lima. *Revista de investigaciones Veterinarias del Perú*, 23(1), 65-71.
- Vásquez, Juan F., Loaiza, Erika., y Olivera, Martha. (2012). Calidad higiénica y sanitaria de leche cruda acopiada en diferentes regiones Colombianas. *Orinoquia* 16(2),13–23.
- Wehr, H. (17). (2004). Standard Methods for the Examination of Dairy Products.Washington, DC, EEUU: American Public Health Association.