

Bogotá D.C., septiembre de 2024

Invima - Saliente
20242039687

20242039687
Fecha: 12/09/2024 Folio(s): 10 Código: 1.728.981
De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Para: SECRETARÍA GENERAL DEL SENADO DE LA REPÚBLICA

Doctor

FABIO ALEJANDRO PEREA HOLGUIN
SECRETARÍA GENERAL DEL SENADO DE LA REPÚBLICA
Correo: secretaria.general@senado.gov.co

ASUNTO: Respuesta a Proposición No. 4 – Debate de control político, radicado Invima 20241228103 de 2024/09/12.

Respetado doctor Perea:

En atención a la Proposición No. 4 por la cual se cita a debate de control político por la “crisis del sector lechero colombiano”, de manera atenta nos permitimos dar respuesta de acuerdo con las competencias de este Instituto, de la siguiente manera:

8. ¿Cuántos pequeños productores lácteos han solicitado notificación sanitaria, permiso y registro sanitarios desde el año 2020 a la fecha? Discriminar por año, departamento y municipio.

Es importante aclarar que, de conformidad con la Resolución 719 de 2015, todos los productos que contienen leche en su composición son considerados de alto riesgo, por lo que, la autorización de comercialización que se concede es únicamente registro sanitario.

Ahora bien, a partir de la expedición de la Ley 2069 de 2020 que impulsa el emprendimiento en Colombia, se creó la exención de pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros sanitarios ante el Invima para microempresarios y pequeños productores. Esta medida busca facilitar el acceso de los pequeños productores al mercado y reducir las barreras financieras para la formalización y operación de sus negocios.

Respecto a la base de datos solicitada se adjunta en la presente respuesta formato Excel donde se evidencian los Registro Sanitarios autorizados para los productos objeto de su solicitud.

9. ¿Cuáles son los costos que debe asumir una familia campesina productora de leche para tramitar la notificación sanitaria, permiso y registros sanitarios?

Como se mencionó en la respuesta anterior, a partir de la expedición de la Ley 2069 de 2020 que impulsa el emprendimiento en Colombia, introdujo una exención de pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros sanitarios ante el Invima para microempresarios y pequeños productores. En este sentido, el registro sanitario es gratuito para los usuarios que cumplan con estos requisitos.

10. Qué acompañamiento y asesoría se les da a los pequeños productores de lácteos para tramitar la notificación sanitaria, permiso y registro sanitarios

El INVIMA utiliza diversas estrategias para socializar la normatividad que deben cumplir los productores lácteos. Dichas estrategias incluyen actividades de orientación, asistencias técnicas y capacitaciones a los usuarios en diferentes regiones del país. Estas capacitaciones buscan educar

a los productores en temas clave, relacionados con la regulación y estándares sanitarios de la industria alimentaria. Estos temas incluyen:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Estrategias y procedimientos para garantizar la inocuidad, calidad y seguridad en la producción de alimentos.
- **Rotulado general de alimentos envasados:** Normativa sobre cómo debe ser presentado el etiquetado para asegurar que los consumidores reciban información clara y precisa.
- **Rotulado nutricional y de advertencia:** Requisitos sobre la información nutricional que debe aparecer en los envases de alimentos.
- **Trámites asociados de competencia del Invima:** Procedimientos relacionados con las autorizaciones de comercialización y modificaciones de estas autorizaciones.

Los citados encuentros han contado con la participación de más de 2.600 personas en diferentes municipios del país, incluyendo emprendedores interesados en la transformación de la leche en sus regiones. A través de estos eventos, se les ha proporcionado las herramientas necesarias para formalizar y mejorar sus procesos de producción.

11. ¿Mediante qué acto administrativo se regula el uso de lactosueros por parte de la industria alimenticia en el país? ¿ante la crisis del sector lechero, se han realizado estudios con el propósito de modificarlo y hacer más exigente esta norma?

El uso de lactosueros en la industria alimentaria está regulado a través de varias disposiciones. En particular:

Resolución 2310 de 1986: Regula el uso de lactosueros en la elaboración de ciertos productos como queso, arequipe, manjar blanco, postres de leche y helados, permitiendo su inclusión como ingrediente en estas categorías específicas.

Decreto 2162 de 1983: Incluye el lactosuero entre los ingredientes básicos permitidos para la formulación de productos cárnicos procesados.

Decreto 616 de 2006: Establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano. En el artículo 14 de este decreto se prohíbe la adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.

En respuesta a la necesidad de vigilar y controlar el uso de lactosueros en la leche higienizada, y en cumplimiento de la citada disposición del Decreto 616 de 2006, el Invima llevó a cabo el levantamiento de una línea base de caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina a nivel nacional, con el objetivo de establecer un valor de referencia para esta molécula. Este trabajo se realizó en colaboración con el ICA, recogiendo muestras en diversos predios lecheros en todo el país.

Nuestro Laboratorio Nacional de Referencia validó una metodología analítica acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) para la detección y cuantificación de CMP en leche. Esta metodología utiliza cromatografía líquida acoplada a un detector selectivo de masas tipo triple cuadrupolo para separar, identificar y cuantificar el péptido CMP en las muestras.

El análisis realizado por el Invima determinó que el valor de referencia de CMP en leche cruda para Colombia es de 30 µg/mL, considerando que no se ha añadido lactosueros.

A raíz de dichos resultados, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 2270 de 2023 *"Por la cual se establecen criterios para el ejercicio de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA en relación con la prohibición contenida en el numeral 1° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006"*. Con base en dicha resolución, el Invima ha desarrollado un plan de control

oficial para verificar la adición de lactosueros en leche UHT/UAT larga vida y leche en polvo en el territorio nacional.

12. ¿Qué labores de inspección, vigilancia y control ha realizado el INVIMA, desde el año 2020 a la fecha, sobre el uso de lactosueros por parte de la industria alimenticia? remitir en formato Excel y discriminar por año, departamento, municipio, tipo de acción, si hubo no concepto de no conformidad frente al requisito de contenido de lactosuero y medidas tomadas.

El lactosuero es un ingrediente cuyo uso es permitido para la fabricación y procesamiento de alimentos y bebidas para consumo humano, tal como se mencionó en el numeral anterior para productos como derivados lácteos, derivados cárnicos, productos elaborados de panadería, entre otros; por lo tanto, no pone en riesgo la salud pública. No obstante, la normatividad vigente en Colombia prohíbe la adición de lactosueros a la leche para consumo humano y de realizarse, constituye a este último como alimento adulterado por cuanto se ve afectado su valor nutricional. Adicionalmente, dicha práctica se considera un engaño al consumidor.

En tal sentido, y de acuerdo con las competencias asignadas a este Instituto, se verifica la conformidad de los productos respecto a la normatividad sanitaria vigente, esto es, que se cumplan todos y cada uno de los aspectos relacionados en los reglamentos técnicos que apliquen por tipo de alimento. Así, es deber del Invima verificar a cabalidad el cumplimiento del Decreto 616 de 2006 en el caso de leche, lo que incluye la verificación de la no adulteración de esta con la adición de lactosueros en cualquier etapa de la cadena productiva.

Ello sin dejar de lado, los otros parámetros establecidos en la normatividad y que son objeto de verificación en los planes de control oficial y a través de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control que realiza el instituto con enfoque de riesgo, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013.

Este Instituto en el marco de sus competencias, de conformidad con lo señalado dicha resolución realiza las acciones de Inspección Vigilancia y Control - IVC correspondientes a la vigilancia de la leche para consumo humano. Para ello se tienen implementados planes de muestreo a fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación en mención; del mismo modo se realizan constantes visitas a los establecimientos productores de leche, de acuerdo con el modelo de priorización de visitas de Inspección Vigilancia y Control – IVC que para tal fin tiene definido este Instituto.

Adicionalmente, en atención a la problemática sobre la adición de lactosuero en leche, ha realizado desde el año 2019 varias acciones en el marco de sus competencias, entre las que se encuentran:

- Validación en el Laboratorio Nacional de Referencia Invima y acreditación ante el Organismo Nacional de acreditación (ONAC), basado en los requisitos de la norma ISO 17025, de un ensayo analítico para la identificación y cuantificación de caseinomacropéptido (CMP) en leche, es decir de la molécula que se utiliza como indicador para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero que brinda evidencia objetiva y confiable sobre la adición o no de este. El ensayo está basado en el uso de cromatografía líquida acoplada a detector selectivo de masas tipo triple cuadrupolo, mediante la cual se separa, identifica y cuantifica el péptido CMP en muestras de leche.

- En el año 2020, el Invima realizó actividades conjuntas con la Superintendencia de industria y comercio (SIC), lo que incluyó la toma de veintinueve (29) muestras de leche entera UAT (UHT) en comercialización en el Distrito Capital, que fueron analizadas por el Laboratorio Nacional de Referencia Invima. El informe de los resultados fue socializado con la SIC. Así mismo, se informó que, aunque en el artículo 14 del Decreto 616 de 2006 se establece la prohibición de no adicionar lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva el criterio científico para tomar decisiones en vigilancia y control

sanitario no es claro. Por tanto, a nivel normativo existía un vacío para decidir mediante evidencia científica si la leche está o no adulterada con lactosueros y, que soportara legalmente las acciones frente a los resultados. Para la toma de decisiones en cuanto a medidas sancionatorias de ser necesario, se requiere determinar el valor promedio en Colombia de la concentración de Caseinomacropéptido (CMP) en leche.

- Debido a que en Colombia no se contaba con un valor de referencia de CMP en leche cruda bovina, el Invima requirió el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para la toma de muestras en predios lecheros a nivel nacional. El análisis de resultados de CMP del estudio de línea base que realizó el Invima a las muestras de leche cruda, fue remitido al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector, como insumo para la actualización del Decreto 616 de 2006.

Desde la implementación de la Resolución 2270 de 2023, se han tomado 151 muestras de leche higienizada en plantas procesadoras y pulverizadoras del país para analizar el caceinomacropéptido (CMP). Los resultados de las muestras, analizadas en el laboratorio nacional de referencia, se desglosan de la siguiente manera:

MES	RESULTADOS MUESTRAS CMP		
	CONFORMES	NO CONFORMES	TOTAL/MES
ENERO	73	15	88
FEBRERO	4	2	6
MARZO	14	6	20
ABRIL	3	0	3
MAYO	13	0	13
JUNIO	4	0	4
JULIO	16	1	17
TOTAL	110	22	151

En los casos en que los resultados analíticos de las muestras son no conformes, por exceder la concentración establecida en el artículo 1 de la Resolución 2270 de 2023, se programa visita de inspección, vigilancia y control con el fin de aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión de trabajos y servicios de la línea de leche líquida entera UHT– UAT / Suspensión de trabajos y servicios de la línea de leche en polvo entera. Adicionalmente, se realiza toma de muestras y sobre las existencias del lote del producto muestreado se aplica medida sanitaria de seguridad consistente en congelación, hasta que se cuente con el resultado correspondiente del laboratorio.

Una vez emitido el resultado de la muestra, si el resultado es No Conforme, se aplica una medida sanitaria de seguridad que consiste en el decomiso del producto previamente congelado y se mantiene la suspensión de trabajos en la línea afectada.

En cambio, si el resultado es Conforme, la empresa deberá presentar un plan de acción para asegurar que la situación sanitaria identificada no se vuelva a presentar. Tras la evaluación del plan

por parte de los funcionarios del Invima, se autoriza una producción piloto y se toma una nueva muestra. Si esta nueva muestra es conforme, se procede a levantar la medida sanitaria de seguridad.

Lo anterior, teniendo en cuenta la reglamentación sanitaria vigente, que cita:

El Decreto 616 de 2006 establece en el ARTÍCULO 3o.- "DEFINICIONES. *Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:*

*LECHE: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, **sin ningún tipo de adición**, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior*

*LECHE ADULTERADA: La leche adulterada es aquella: 1. A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias. 2. **Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas**", incumpliendo la precitada norma porque hay adición de lactosuero.*

Por su parte, la Resolución 2674 de 2013 establece en ARTÍCULO 3o.- **Definiciones.** *Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones: (...) ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel (...) b) que haya sido adicionado de sustancias no autorizadas.* Tal situación identificada incumple la precitada norma porque hay adición de lactosuero.

Aunado a lo anterior, el Decreto 616 de 2006 establece:

ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES. Teniendo en cuenta que la leche es considerada alimento de mayor riesgo en salud pública, queda prohibido:

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

*4. **La comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación "leche", cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: ingredientes, aditivos o cualquier otra sustancia no autorizada por la normatividad colombiana vigente para leches y sus tipos; como, por ejemplo, maltodextrina, sueros lácteos, aceite de girasol, de maíz, miel, bien sean fabricados nacionalmente o importados** (negrita fuera de texto).*

13. ¿Se han realizado estudios para determinar si el elevado uso de lactosueros satisface las necesidades nutricionales de las personas? En caso afirmativo, remitir conclusiones del estudio y en caso negativo indicar las razones por las cuales no se ha realizado el estudio.

El lactosuero es un ingrediente cuyo uso es permitido para la fabricación y procesamiento de alimentos y bebidas para consumo humano, tal como se mencionó en el numeral anterior para productos como derivados lácteos, derivados cárnicos, productos elaborados de panadería, mezclas en polvo para preparar bebidas, entre otros, en relación a estudios que registren su valor nutricional, es importante aclarar que el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF en el 2018 emite la tabla de composición de los alimentos colombianos, donde se listan en la página 78, correspondiente a Derivados Lácteos los componentes nutricionales que aporta el lactosuero.

Código	Nombre del Alimento	Parte Analizada	ANÁLISIS PROXIMAL							
			Humedad (g)	Energía (kcal)	Energía (kJ)	Proteína (g)	Lípidos (g)	Carbohidratos Totales (g)	Fibra Dietaria (g)	Cenizas (g)
G003	Lactosuero		93,4	24	103	0,8	0,1	5,1	0,0	0,6

MINERALES						VITAMINAS						ACIDOS GRASOS Y COLESTEROL				Parte Comestible (%)	Código			
Calcio (mg)	Hierro (mg)	Sodio (mg)	Fósforo (mg)	Yodo (mg)	Zinc (mg)	Magnesio (mg)	Potasio (mg)	Tiamina (mg)	Riboflavina (mg)	Niacina (mg)	Folatos (mcg)	Vitamina B ₁₂ (mcg)	Vitamina C (mg)	Vitamina A (ER)	Grasa Saturada (g)			Grasa Monoinsaturada (g)	Grasa Poliinsaturada (g)	Colesterol (mg)
103	0,1	48	78		0,4	10	143	0,04	0,14	0,1	2	0,18	0	2	0,1	0,0	0,0	1	100	G003

Datos sobre los cuales los fabricantes pueden evaluar sus productos a fin de dar valores nutricionales adicionales.

25. Se ha evaluado la posibilidad de exigir etiquetado a los productos para distinguir entre bebida láctea (que usa lactosueros) y producto lácteo?

En primer lugar, se aclara que en la normatividad sanitaria no existen definiciones para “bebida láctea” o de “producto lácteo”. En este caso, cuando el producto no cumple con ninguna de las definiciones establecidas en la norma, puede emplear un nombre que, aunque no esté contenido en esta, refleje la verdadera naturaleza del producto.

Respecto al lactosuero, como se mencionó, es un ingrediente cuyo uso es permitido para la fabricación y procesamiento de alimentos y bebidas para consumo humano y, por lo tanto, no pone en riesgo la salud pública.

Ahora bien, la Resolución 5109 de 2005 que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, establece como requisito la declaración de la lista de ingredientes en el rotulo de los alimentos, salvo cuando sean de un único ingrediente.

El artículo 5.2 de la mencionada Resolución, dispone:

“5.2. Lista de ingredientes 5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente. a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya; b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento”.

En este sentido, cuando el alimento (bebida láctea, producto lácteo, yogurt, queso, entre otros) dentro de su composición contenga lactosuero como ingrediente, deberá declararlo en la lista de ingredientes.

Para el caso de la leche, se tiene que el artículo 14 del Decreto 616 de 2006, prohíbe “la comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación “leche”, cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: Ingredientes, aditivos o cualquier otra sustancia no autorizada por la normatividad colombiana vigente para leches y sus tipos como por ejemplo, maltodextrina, sueros lácteos, aceite de girasol,

de maíz, miel, bien sean fabricados nacionalmente o importados". En este sentido, no podrá denominarse leche un producto al cual se le ha adicionado lactosuero, dado que se considera como "leche adulterada" por cuanto se ve afectado su valor nutricional.

Desde el Invima, como autoridad sanitaria nacional responsable de la Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sobre los productos de nuestra competencia, se evalúan los factores de riesgo y aplicamos las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con dichos productos, según lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007. Por lo tanto, si en las actividades de IVC desarrolladas por el Invima, se detecta algún incumplimiento en cuestión, se procede a ejecutar los procedimientos que se tienen contemplados al respecto.

Cordialmente,



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ENCARGADA
DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez

Revisó. Coordinadora Claudia Fernanda Calderón. 