



3DKODE-39

Al contestar cite Radicado 2024214200590311

Fecha: 02-09-2024 09:03:09

Destinatario: MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

Consulte su trámite en:

<https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta>

Código de verificación: 4HGQD



Bogotá, D.C., 15 de Agosto de 2024

Doctor

RAUL FERNANDO RODRIGUEZ RINCON

Secretario General

Comisión Sexta Constitucional Permanente Senado de la República

comision.sexta@camara.gov.co

gloria.gomez@camara.gov.co

Carrera 7 No. 8-68 Oficina 213

Edificio Nuevo del Congreso-Segundo piso

Bogotá

ASUNTO: Respuesta envío proposición 01/2024-Debate Control Político. Radicado 2024423000880242 Id. 139525

Respetado Doctor Rodríguez.

En atención al radicado de la referencia, de manera atenta se remite la información solicitada de conformidad con las competencias atribuidas a este Ministerio a través de la Dirección de Promoción y Prevención.

“(...) 2. Indique detalladamente ¿cuál ha sido la regulación o implementación de sistemas de etiquetado en los productos lácteos que informe a los consumidores sobre el contenido de agua y aditivos?”

Respuesta. El Decreto 616 de 2006[1], definió los requisitos que debe cumplir la leche destinada para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país, con el fin de proteger la vida, la salud, la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores. En este contexto es necesario considerar lo dispuesto en este acto administrativo, el cual define:

“(...)”

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020

Página | 1

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 y,
3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta sus condiciones originales.(...)"

Frente al tema de aditivos, el precitado decreto (en su **Artículo 38**) definió los aditivos alimentarios permitidos para la leche en polvo, así ;:

TABLA 10. Aditivos utilizados en la leche en polvo

PARÁGRAFO. - CONDICIONES ESPECIALES PARA LECHE EN POLVO. Para residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y aflatoxina M1 se tendrán en cuenta las normas de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius (FAO- OMS), u otras adoptadas por el Ministerio de la Protección Social.

En lo referente al tema de rotulado este decreto definió (en su **ARTÍCULO 48**) el rótulo de la leche higienizada debe aparecer la leyenda "LECHE", seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente en caracteres visibles con un color diferente para que el consumidor lo distinga y no se preste a confusión o equívocos; seguido de la clasificación según el contenido de grasa en "Entera", "Semidescremada" o "Descremada", y además indicarse las condiciones especiales como "Recombinada" o "Deslactosada".

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No.05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 49.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO. Los envases para la leche en polvo llevarán impresa una leyenda de caracteres de igual tamaño y visibilidad que comience con la palabra "LECHE EN POLVO", seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada, descremada y si es el caso deslactosada.

PARÁGRAFO. - La información nutricional, declaración de propiedades nutricionales y propiedades de salud se deben regir por normas oficiales o en su defecto por normas internacionales del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 50.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO EN PRESENTACIÓN EN SACOS, COMO MATERIA PRIMA IMPORTADA. En los casos de importación de leche en polvo en presentación en sacos como materia prima que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia debe cumplir con los siguientes requisitos de rotulación:

1. Nombre comercial de la leche y tipo de leche.
2. País de origen.

3. Fecha de fabricación o/y número de lote de producción.
4. Fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor a 6 meses contados a partir de la fecha de llegada al país.
5. Recomendaciones para su almacenamiento.
6. Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.
7. Debe estar impresa la fecha de fabricación o el número de lote y la fecha de vencimiento en el envase original del producto desde el país de origen.

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo 6 meses de vida útil.

PARÁGRAFO. - *Prohíbese el uso de adhesivos para la declaración de la fecha de fabricación o número de lote de producción, así como la fecha de vencimiento*

ARTÍCULO 51.- ROTULACIÓN DE LECHE EN POLVO IMPORTADA EN ENVASE UNITARIO. *Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias establecidas con base en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y las que la modifiquen, adicionen o sustituyan, debe indicarse en idioma español, el país de origen y el número del registro sanitario o su equivalente en el mismo.*

ARTÍCULO 52.- ROTULACIÓN PARA LECHE ESTERILIZADA. *El envase de la leche esterilizada llevará impreso un rótulo con una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra 'LECHE, seguida de la palabra ESTERILIZADA y de la clasificación según el contenido de grasa en entera, semidescremada y descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad, las instrucciones para su utilización, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.*

Por otra parte, los productos derivados de la leche están regulados por las Resoluciones 2310 de 1986[2], las Resoluciones 1804[3] y 11961 de 1989[4] y el Decreto 2826 de 1996[5]; los alimentos que no cumplan estos requisitos sanitarios no pueden ser definidos como productos lácteos. En consecuencia, un producto lácteo es aquel elaborado a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos. Así mismo, de acuerdo a la norma del Codes Alimentarius - CXS 206-1999, un producto lácteo es aquel obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.

En este contexto, la Resolución 2310 de 1986: La cual en su artículo 2 definió:

“(…) ARTICULO 2. De los Derivados Lácteos. Denomínense Derivados Lácteos los diferentes productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos

PARAGRAFO 1. *Los ingredientes y aditivos utilizados en la elaboración de los Derivados Lácteos deben ser grado alimenticio, aptos para el consumo humano.*

PARAGRAFO 2. Los Derivados Lácteos enriquecidos y los de uso dietético, además de llenar los requisitos contemplados en esta Resolución, deben cumplir, en lo pertinente, con los requisitos exigidos en la resolución No 11488 de 1984 o las disposiciones que lo sustituyan o complementen.

(...)

ARTICULO 54. De la utilización del suero. Prohíbese la venta o destinación del suero para consumo humano directo. Podrá utilizarse como ingrediente o materia prima de un proceso, cuando se higienice adecuadamente

ARTICULO 55. De la denominación del suero. El suero debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda, seguido del proceso a que haya sido sometido, por ejemplo: suero en polvo parcialmente desmineralizado

(...)

ARTICULO 125. Del rotulado de los derivados lácteos. Los derivados lácteos. deben llevar en sus envases o empaques un rótulo con caracteres bien visibles. que los identifique claramente y que no induzca a engaño o error al consumidor

ARTICULO 127. De las prohibiciones en el rotulado. En ningún caso se permite el expendio, exhibición o venta de derivados lácteos en envases que carezcan de rótulo o que teniéndolos contengan la información incompleta, se encuentren deteriorados parcialmente arrancados o incluyan textos ilegibles La utilización de marcas, frases, emblemas, signos o representaciones gráficas que pueden producir al comprador confusión, vacilación o duda sobre la verdadera naturaleza del producto o sobre su composición y calidad, así como expresiones tales que exageren la bondad del mismo El uso de referencias, consejos, advertencias, opiniones o indicaciones que puedan sugerir que las sustancias o componentes del producto tienen propiedades medicinales o indicaciones terapéuticas de carácter preventivo o curativo

Adicional a esto, la Resolución 5109 de 2005[6]establece los requisitos para el rotulado o etiquetado de los alimentos en Colombia. Específicamente, el Artículo 5 define:

“(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc. (...)”

2.1 ¿El contenido de la leche es reconstituida o lactosuero?

Respuesta. Referente al tema de lactosueros, el Decreto 616 de 2006 en su artículo 14 numeral 1 estableció la prohibición de la adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.

En este sentido, el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamento y Alimentos – INVIMA realizó la implementación, validación y acreditación de un ensayo ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) basado en los requisitos de la norma ISO 17025 que brindo evidencia objetiva de la competencia del laboratorio para garantizar la validez de los resultados que se emiten.

Como resultado de lo anterior, el INVIMA desarrolló el informe de línea base de Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina colombiana, en el cual se definió que:

“El Caseinomacropéptido (CMP), sinónimo de glicomacropéptido (GMP) es uno de los componentes del suero lácteo que resulta de la acción hidrolítica de la enzima quimosina sobre la kappa-caseína, en el proceso de elaboración de quesos y tiene un peso molecular aproximado de 8000 Dalton. Se utiliza para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero mediante técnicas analíticas, siendo la cromatografía líquida de alta eficiencia (CLAE o HPLC, por sus siglas en inglés) acoplada a masas triple cuadrupolo (QQQ-MS), una de las técnicas con la más alta sensibilidad y selectividad que permite su cuantificación y diferenciación de otros componentes similares con peso molecular cercano, como lo es el Pseudocaseinomacropéptido (pCMP), el cual se genera de forma natural por la acción de las proteasas de las bacterias Pseudomonas, que son termoestables y permanecen en la leche, y su presencia podría generar falsos positivos, lo cual es descartado cuando se usa la técnica de cromatografía líquida acoplada a masas triple cuadrupolo”[7].

Este documento, incluye la información consolidada del muestreo de leche cruda bovina en Colombia realizado en 159 predios lecheros con registro sanitario de predio pecuario (RSPP) ante el ICA para concluir el estudio de línea base de CMP.

Del análisis de resultados de CMP realizado por el INVIMA, se estableció en 30 µg/ml como valor de CMP de referencia para Colombia. En este sentido, el INVIMA está en capacidad de identificar y cuantificar el caseinomacropéptido (CMP) en leche, lo que permite evidenciar la adición o no con lactosueros.

Una vez esta cartera contó con todos los soportes metodológicos y técnicos realizó la expedición de la resolución 2270 de 2023[8].

En torno al tema de leche reconstituida el Decreto precitado definió:

“(...) LECHE RECONSTITUIDA: Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación de agua potable a la forma deshidratada o concentrada de la leche, con la finalidad de que presente características composicionales fisicoquímicas y organolépticas similares a la leche líquida.

Artículo 33. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS ÁREAS DESTINADAS A LA RECONSTITUCIÓN O RECOMBINACIÓN DE LA LECHE. *El área destinada a la reconstitución o recombinação de leche debe estar aislada y separada técnicamente de las demás, se ceñirán a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituya, para lo cual se requiere el siguiente equipo mínimo:*

1. Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo.
2. Embudo.
3. Tanque con mecanismo de graduación y agitación, cuando se requiera.
4. Tanque con circulación de agua.

PARÁGRAFO. *- La leche reconstituida debe refrigerarse y almacenarse en tanques provistos de sistemas de refrigeración, aislamiento térmico, debidamente identificados, los cuales podrán ubicarse en el área destinada para el almacenamiento de leche cruda enfriada.*

Por lo anteriormente expuesto, la adición de lactosueros en leche está prohibido; adicional a esto, la leche reconstituida es una clasificación que se encuentra contemplada en la normatividad sanitaria vigente, así como los requisitos de las áreas que realicen esta práctica.

Es importante resaltar que, las autoridades sanitarias ejecutan las acciones de inspección, vigilancia y control mediante las cuales se verifica el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las reglamentaciones anteriormente citadas.

Finalmente, en el marco de las competencias y funciones del Ministerio de Salud y Protección Social, otorgadas por la Ley 715 de 2001[9] y el Decreto 4107 de 2011[10], nos permitimos informarle que, las preguntas: 2.2 y 12, son de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- y fueron remitidas para su trámite, a través de Radicado id 115057, en virtud de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011[11] - modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Atentamente,



**Firmado digitalmente
por Jaime Hernan
Urrego Rodriguez**

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios



Copia: crobledo@mincit.gov.co
Anexo: traslado INVIMA

Elaboro:

Camilo Andrés Becerra Sandoval Profesional
Subdirección de Salud
Nutricional, Alimentos y Bebidas

Firmado digitalmente por
Camilo Andres
Becerra Sandoval
Fecha: 2024.08.15
11:07:32 -05'00'

Revisó:

Firmado digitalmente por
Paola Andrea Márquez Torres
Paola Márquez
Abogada Dirección de Promoción y Prevención

María Fernanda Penagos Páez
María Fernanda Penagos Páez
Abogada Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicio

María Fernanda Penagos Páez
Abogada Despacho Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Aprobó:

Sandra Consuelo Manrique Mojica
Asesora del Despacho del
Viceministerio de Protección Social
encargada de las funciones de
directora de Promoción y Prevención

Firmado digitalmente por
Sandra Consuelo
Manrique Mojica
SANDRA CONSUELO MANRIQUE MOJICA
Asesor del Despacho de Viceministerio de Protección Social, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención.

Daniel Alberto rubio Barrios
Subdirector de Salud Nutricional,
Alimentos y Bebidas (E)

Firmado digitalmente por
Daniel Alberto
Rubio Barrios
DANIEL ALBERTO RUBIO BARRIOS
Procesador de Información, de Subdirector de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

- [1] “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”
- [2] Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
- [3] Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de 1979
- [4] Por la cual se modifica parcialmente la resolución número 2310 del 24 de febrero de 1986.
- [5] Por el cual se hace una adición al artículo 46 de la Resolución N.º 2310 del 24 de febrero de 1986 y al artículo 3º de la Resolución N.º 1804 del 13 de febrero de 1989.
- [6] Por la cual se 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.
- [7] INFORME LÍNEA BASE DE CASEINOMACROPÉPTIDO (CMP) EN LECHE BOVINA COLOMBIANA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
- [8] 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 1º del artículo 14 del Decreto 616 de 2006.
- [9] Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- [10] Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social
- [11] Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo