



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2006

()

G/TBT/N/COL/83

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones

G/SPS/N/COL/

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente la conferida por el parágrafo 3° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006 y

CONSIDERANDO:

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

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”.

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

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

Que el Decreto 3075 de 1997, regula las actividades que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a las actividades para los alimentos y materias primas que se fabriquen, envasen, expendan, exporten e importen para el consumo humano.

Que consecuentemente con lo anterior y con el fin de proteger la salud humana es necesario definir los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima para alimentos de consumo humano y los procesos de importación

Que en virtud de lo anterior, el Decreto 616 del 28 de febrero del 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, expendan, importe o exporte en el país”, establece en el artículo 14 “Prohibiciones”, parágrafo 3°, que el Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

Oficial, los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano, permitidos en la reglamentación sanitaria vigente.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. – Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir al error a los consumidores.

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

- a. Los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para el consumo humano.
- b. Todos los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen y expendan lactosueros destinados para consumo humano en el territorio nacional.
- c. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano.

Artículo 3º. – Definiciones. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

Lactosuero líquido dulce: Producto lácteo líquido separado de la cuajada tras coagulación enzimática de la leche, crema, leche desnatada o descremada obtenido del proceso de elaboración de quesos.

Lactosuero dulce en polvo: Producto obtenido a través del secado del lactosuero líquido dulce, previamente pasteurizado, sin adición alguna de conservantes. Contiene todos los constituyentes del lactosuero líquido dulce, en la misma proporción relativa, excepto la humedad.

Lactosuero desproteínizado en polvo: Es un tipo de lactosuero dulce obtenido por la extracción de una porción de la proteína entre el 50% y el 70%.

Lactosuero deslactosado en polvo: Es un tipo de lactosuero dulce, obtenido por la extracción mínimo del 45% de su contenido de la lactosa.

Lactosuero desmineralizado en polvo: Es un tipo de lactosuero dulce, al cual se le ha extraído mínimo el 75% de su contenido de minerales. El producto final no puede exceder el 3% de cenizas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

Lactosuero parcialmente desmineralizado en polvo: Es un tipo de lactosuero dulce, al cual se le ha removido su contenido de minerales entre un 30% y un 74%.

Lactosuero de mantequilla en polvo: Es un tipo de lactosuero obtenido a partir de la deshidratación del subproducto líquido remanente de la elaboración de la mantequilla, sin adición alguna de conservantes.

Lactosuero ácido en polvo: Es un tipo de lactosuero deshidratado obtenido durante la elaboración del queso, la caseína y sus derivados, mediante la separación de la cuajada tras la coagulación ácida de la leche, crema, leche desnatada o descremada. La coagulación se produce por acidificación natural o adición de ácidos orgánicos.

Lactosuero □oniform: Es un tipo de lactosuero dulce, que se caracteriza porque en su composición el porcentaje de proteína es mínimo de 2%.

Rótulo: Membrete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso o estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento.

Rotulado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo, acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE LACTOSUEROS EN POLVO

Artículo 4º. – Condiciones básicas de higiene. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de lactosuero en polvo, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO II

CONDICIONES GENERALES DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO

Artículo 5º. – Condiciones generales de los lactosueros en polvo. Además de los requisitos de calidad exigidos en el artículo siguiente, los lactosueros en polvo deben cumplir con las siguientes condiciones generales:

- a. Cumplir con los límites permitidos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por las normas oficiales o en su defecto, por las normas internacionales del Codex Alimentarius.
- b. Provenir de establecimientos registrados ante la autoridad sanitaria colombiana, donde se haga constar el cumplimiento de los requisitos exigidos para tal fin.
- c. Tener mínimo seis (6) meses de vida útil en el momento de ingreso al país, contados a partir de la fecha de vencimiento que le otorga el fabricante en el país de origen.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

- d. En la inspección sanitaria, la autoridad competente debe verificar que los resultados de los análisis de laboratorio procedentes del fabricante y presentados por lote de producción correspondan a los requisitos establecidos para cada tipo de lactosueros en polvo, según lo contemplado en el artículo 6° de la presente resolución.
- e. Los lactosueros no deben contener metales contaminantes en cantidades mayores a las indicadas en la Tabla 1 que se señala a continuación:

Tabla 1. Límites máximos de metales pesados en lactosueros

Requisito	Límite máximo
Plomo, expresado como Pb en mg/kg	2.0

CAPÍTULO III

REQUISITOS Y PROHIBICIONES

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

Tabla 2. Características fisicoquímicas de los lactosueros dulces

Criterios físico-químicos	Lactosuero dulce normal		Lactosuero desproteinado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero Desmineralizado		Lactosuero parcialmente desmineralizado		Lactosuero de Mantequilla	
	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %
Proteína %m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	16.0	24.0	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0
Grasas %m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	---	1.0	1.0	4.0	1.0	4.0	1.5	---	4.5	7.0
Lactosa %m/m	61	75	73	80.0	84.0	---	---	60	70	80.0	75	82	46.5	49.0
Humedad %m/m	1.0	8.0	---	5.0	---	5.0	---	5.0	---	5.0	---	5.0	---	5.0
Cenizas %m/m	7.0	14.0	10.2	12.0	6.0	7.5	11	27	---	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8
Acidez expresada como ácido láctico %m/m	---	4.0	---	4.0	---	4.0	---	4.0	---	4.0	---	4.0	---	4.0

Tabla 3. Requisitos microbiológicos generales de los lactosueros

Criterios Microbiológicos de Rutina	n	m	M	c
Recuento Total de microorganismos	3	1000	10.000	1

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

mesófilos/g.				
NMP \square oniformes Totales/g.	3	Menor 3	11	1
NMP \square oniformes Fecales/g.	3	Menor 3	-----	0
Recuento de hongos y levaduras/g.	3	100	500	1
Recuento Estafilococo Coagulasa positivo/g.	3	Menor 100	100	1
Bacillus cereus/g.	3	100	1000	1
Salmonella/ 25g.	3	0	-----	0
Esporas del Clostridium Sulfito reductor/g.	3	100	1000	1

Siendo, n: Número de muestras a examinar
 m: Índice máximo permisible para identificar nivel de buena de calidad
 M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
 c: Número de muestras permisibles con resultados entre m y M

Artículo 7º. – Aditivos permitidos en los lactosueros. Se permite la utilización de los siguientes aditivos en los lactosueros, dentro de los límites que se especifican a continuación:

Tabla 4. Aditivos permitidos en los lactosueros

NOMBRE ADITIVO ALIMENTARIO	FUNCIÓN TECNOLÓGICA	NIVEL MÁXIMO PERMITIDO
Citrato de sodio	Estabilizante	Limitado por BPM
Citrato de potasio	Estabilizante	Limitado por BPM
Carbonato de sodio	Estabilizante	Limitado por BPM
Cloruro de potasio	Reforzador de textura	Limitado por BPM
Cloruro de calcio	Reforzador de textura	Limitado por BPM
Fosfato de sodio	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Fosfato de potasio	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Di fosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Tri-fosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Polifosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Hidróxido de sodio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Hidróxido de potasio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Hidróxido de calcio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Carbonato de calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Ortofosfato Tricalcico	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Ortofosfato Trimagnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Celulosa	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Carbonato de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Oxido de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Dióxido de Silicio Amorfo	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de aluminio y sodio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de aluminio y calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de aluminio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Fosfato de Dialmidón hidroxipropilado	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla

Artículo 8º. – Prohibiciones. Los lactosueros no podrán ser adicionados en ninguna de las etapas de la cadena productiva de la leche cruda, higienizada y en polvo.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

Artículo 9º. – Envase. El producto debe estar contenido en bolsa interior de polietileno de baja densidad cerrada herméticamente, que evite el riesgo de contaminación y garanticen su inocuidad y calidad. Está a su vez debe estar contenida en una bolsa multi pliego de papel kraft.

Artículo 10. – Rotulado. Los rótulos o etiquetas de los lactosueros envasados deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. 05109 del 2005 del Ministerio de la Protección Social o en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

TITULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LACTOSUEROS

Artículo 11. – Requisitos sanitarios para la importación de lactosueros: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, otorgará visto bueno sanitario para la importación de lactosueros una vez se cumplan con los siguientes requisitos:

- a. Registro o licencia de importación
- b. Certificado en original expedido por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
- c. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, características físico químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente el producto.
- d. Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el país.
- e. Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador le suministrará el producto.
- f. Certificado de existencia y representación legal o certificado de registro mercantil del importador, según el caso.
- g. Tasa retributiva por el servicio establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

Parágrafo 1º. Los documentos relacionados en el presente artículo, no deberán tener una fecha de expedición superior a tres (3) meses.

Parágrafo 2º. Los documentos expedidos en el país de origen deberán cumplir con las formalidades previstas en el Código de Procedimiento Civil.

CAPÍTULO II

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 12. – Competencias. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979, para lo cual se regirán por el procedimiento establecido en el Capítulo XII del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

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

Parágrafo 2º. Si en los Manuales de Técnicas Analíticas y Procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en el reglamento que se establece a través de la presente resolución, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

Artículo 13. – Responsabilidad durante la distribución o comercialización. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de lactosueros serán responsables con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Artículo 14. – Sanciones. El cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el reglamento que se establece a través de la presente resolución, es responsabilidad de los fabricantes. Así mismo, toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de lactosueros, será solidariamente responsable con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias y de calidad que las regulan, so pena de las sanciones correspondientes de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 15. – Inspección de la mercancía al arribo. La autoridad sanitaria competente en el lugar de ingreso de embarque de lactosueros objeto de importación, con base en los documentos allegados en el acta de inspección de la mercancía y de los resultados del laboratorio si son requeridos, expedirán el certificado de inspección sanitaria al tenor de lo dispuesto en el artículo 61 del Decreto 3075 de 1997 el que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 16. – Coordinación de Actividades. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- deberá promover actividades encaminadas a la coordinación de actuaciones entre las distintas entidades competentes, con el fin de establecer procedimientos que permitan optimizar el control integral de la inspección, vigilancia y control de los lactosueros.

Artículo 17. Muestras para análisis. La toma de muestras para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria competente en el sitio de ingreso, en las bodegas habilitadas por la DIAN o bodegas de almacenamiento de los importadores, o en las demás etapas de distribución, transporte y comercialización de los mismos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. La toma de muestras para análisis cuando se requieran, seguirán los procedimientos establecidos en el manual de toma de muestras expedido por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 18. – Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en el artículo 399 de la Ley 09 de 1979 y en los artículos 43 y 44 de la Ley 715 de 2001 y en el Capítulo XII del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones"

Artículo 19. – Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20. - Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 21. - Vigencia. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, la cual deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

**DIEGO PALACIO BETANCOURT
MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**