

Gestión realizada por el INVIMA respecto a la problemática en Colombia por el uso indebido de lactosueros en leche.

-Informe ejecutivo-



Gestión realizada por el INVIMA respecto a la problemática en Colombia por el uso indebido de lactosueros en leche.

-Informe ejecutivo-

Teniendo en cuenta la competencia exclusiva de la Inspección, Vigilancia y Control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados así como del transporte asociado a estas actividades otorgada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA mediante la Ley 1122 de 2007, este Instituto frente a la problemática de la presunta adición de lactosuero a la leche ha adelantado acciones orientadas a la identificación de actividades fraudulentas en las etapas de acopio de leche cruda, procesamiento, higienización y envasado de leche UHT y leche en polvo en los establecimientos de su competencia.

Según lo establecido para Colombia en el artículo 14 numeral 1 del 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, comercializa, expendi, importe o exporte en el país”* está prohibido el uso de lactosueros en todas las etapas de la cadena productiva de leche:

“(...) 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. (...)”

Sin embargo, para la vigilancia sanitaria y aplicación de medidas sanitarias de seguridad (MSS) ha sido necesario incluir en el proyecto de modificación del Decreto 616 de 2006, un nuevo parámetro fisicoquímico para el control oficial en la cadena productiva del sector lácteo, el cual mediante **evidencia científica** permita determinar si o no se está realizando adulteración con lactosueros en leche. El parámetro fisicoquímico en mención corresponde a Caseinomacropéptido (CMP) o c-GMP en leche, el cual sirve para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero.

Inicialmente, el INVIMA en el año 2021 propuso al Ministerio de Salud y Protección Social incluir el parámetro de CMP en el marco de un reglamento de emergencia. Sin embargo, la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social fue continuar con el trámite de modificación del Decreto 616 de 2006 teniendo como antecedente el análisis de Impacto Normativo (AIN).

Es de aclarar que la aplicación de sanciones únicamente se realiza considerando lo estipulado en la normatividad sanitaria vigente para alimentos y bebidas basados en evidencia que permita demostrar el o los incumplimientos.

El 28 de diciembre de 2023, fue expedida la Resolución 2270 de 2023 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social *“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”*.

METODOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE CMP EN LECHE

En primer lugar, el INVIMA realizó durante el período **2019-2020**, la **validación*** y **acreditación**** ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) del ensayo analítico por cromatografía líquida acoplada a detector masas-masas para determinación de **caseinomacropéptido (CMP)** en leche. Este ensayo analítico a la fecha se encuentra **acreditado**, cumpliendo con los estándares de calidad y confiabilidad para la emisión de resultados.



L16	C7	Determinación de Caseinomacropéptido (CMP)	Cromatografía LC/MS-MS	Leche	7,5 µg/mL a 180 µg/mL	PO04-DS-403-P242 Versión: 00 Vigente: 2020-03-20
-----	----	--	------------------------	-------	-----------------------	--

*La validación del método de ensayo fue realizada a través de la evaluación de parámetros de desempeño (Intervalo de trabajo, Límites de detección (LD) y cuantificación (LC), Precisión, Porcentaje de recuperación, efecto matriz, incertidumbre, entre otros) que permiten concluir que exhibe los atributos para el fin previsto, el cual es la determinación de CMP en leche.

** El certificado de acreditación del ensayo analítico con código 13-LAB-034 puede visualizar en los siguientes enlaces:

<https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/13-LAB-034;>

<https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>, son aplicables a la matriz alimenticia leche.

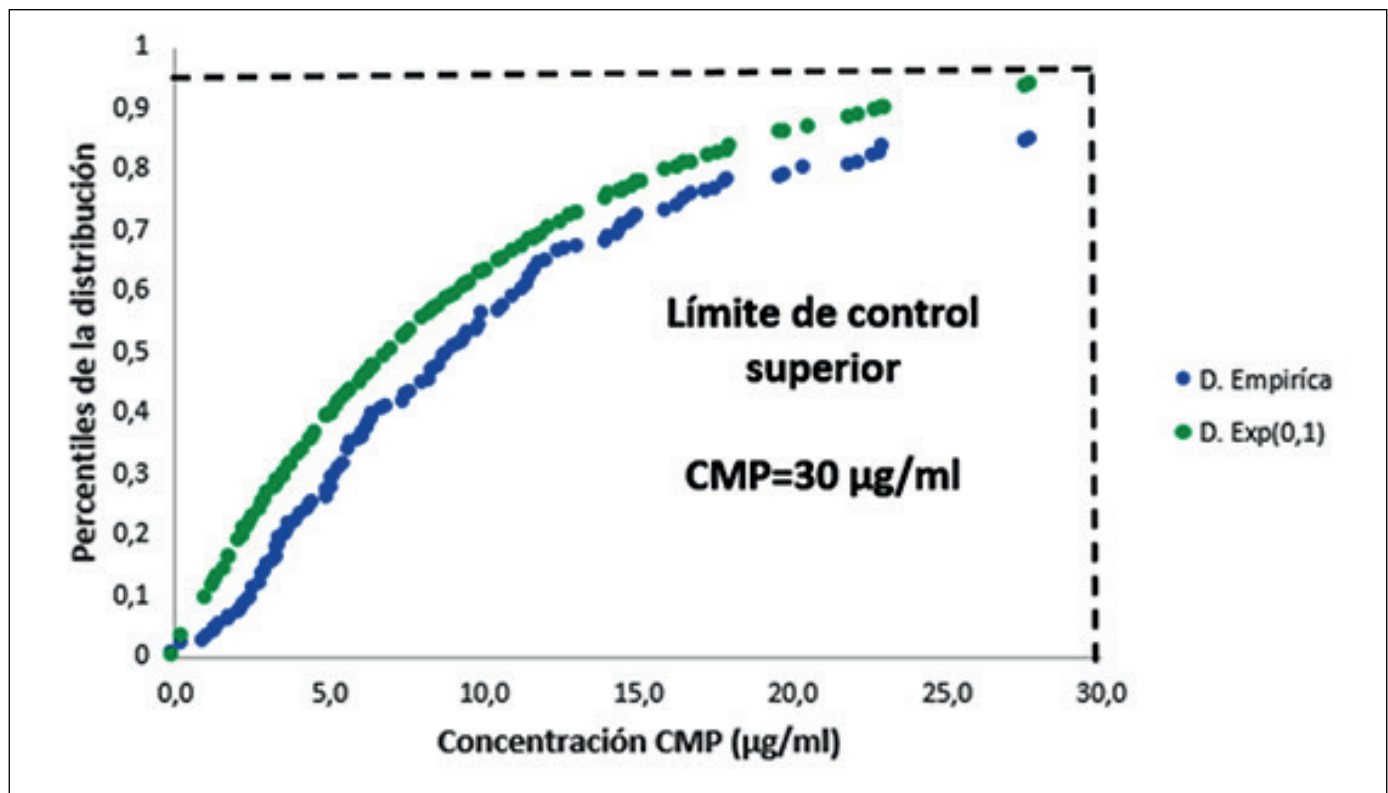
LÍNEA BASE DE CMP EN LECHE BOVINA REALIZADA POR EL INVIMA

Para el INVIMA fue necesario realizar el levantamiento de la línea base de Caseinomacropéptido (CMP)* en leche cruda bovina en Colombia con el fin de conocer el valor de referencia para Colombia. Para esto, requirió el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en la fase de planeación y toma de muestras de leche cruda en predios lecheros a nivel nacional.

El INVIMA realizó durante el período **2020-2021**, el plan de muestreo de línea base en leche para la detección y cuantificación de caseinomacropéptido (CMP) haciendo uso de la metodología analítica por cromatografía líquida acoplada a detector masas-masas, la cual a la fecha se encuentra acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

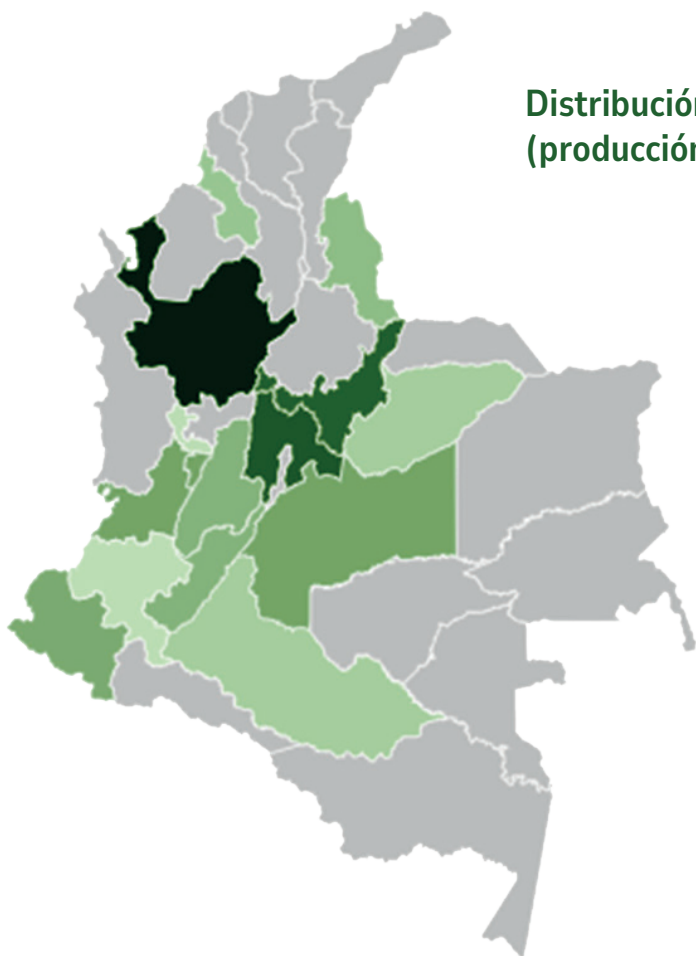
El INVIMA, a través del oficio con radicado 202242301588092, remitió al Ministerio de Salud y Protección social para la actualización de la reglamentación sanitaria en Colombia, el informe final de la línea base de Caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en Colombia en el cual se concluyó que, la concentración de CMP es de 30 µg/ml como parámetro para evidenciar sí o no ha ocurrido la adición con lactosueros en leche.

Resultados línea base para la determinación de CMP en leche



Con un 95% de confianza, se aceptó la hipótesis que los datos se distribuyen exponencial con media 0.1 y se calculó el percentil 95 de esta distribución, que es 30 µg/ml, lo que representa el límite de control superior.

Distribución de leche cruda bovina muestreada* en predios (producción primaria) a nivel nacional



* Muestreo realizado en articulación con el ICA en 22 departamentos incluyendo las principales cuencas lecheras de Colombia.

Departamento	Estrato	Número de muestras
Antioquia	1	24
Cundinamarca	1	17
Boyacá	1	16
Córdoba	1	3
Cesar	2	13
Magdalena	2	5
Caquetá	2	3
Santander	2	6
Sucre	2	4
Tolima	2	6
Nariño	2	7
La Guajira	2	1
Huila	2	6
Valle del Cauca	2	8
Cauca	2	1
Norte de Santander	3	5
Caldas	3	9
Atlántico	3	4
Risaralda	3	1
Meta	3	8
Casanare	3	3
Quindío	3	8
Bogotá	3	1
Total de muestras		159

Fuente: Elaboración propia-INVIMA

RESUMEN DE MUESTRAS GESTIONADAS POR EL INVIMA PARA EL ANÁLISIS DE CMP EN LECHE (VIGENCIAS 2020 A 2023).

Total de muestras gestionadas por el INVIMA para análisis de CMP: 858

Leche cruda (Muestras de plantas procesadoras y centros de acopio competencia INVIMA) (A nivel nacional)	Leche cruda (Muestras en predios lecheros en articulación con el ICA para la línea base producción primaria) (A nivel nacional en 22 departamentos de Colombia incluyendo las principales cuencas lecheras)	Producto terminado (leche UHT y leche en polvo muestreadas a nivel nacional en plantas procesadoras competencia INVIMA) (A nivel nacional)	Producto terminado (leche UHT y leche en polvo muestreadas en el PAE en articulación con las Entidades Territoriales de Salud-ETS) (A nivel nacional)	Producto terminado (leche UHT muestreadas en Bogotá en articulación con la Superintendencia de Industria y Comercio-SIC (Bogotá)	Producto terminado (leche UHT y leche en polvo en comercialización muestreadas a nivel nacional en articulación con las Entidades Territoriales de Salud-ETS) (A nivel nacional)
331	159	180	38	29	121

A la fecha de emisión de los informes, aún no había sido expedida la Resolución No. 2270 del 28 de diciembre 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.”, por tanto, los informes de análisis de CMP en leche fueron emitidos por el INVIMA “Sin Concepto”.

No obstante, los resultados obtenidos de los planes de muestreo han sido empleados por el INVIMA para la priorización de visitas y acciones de IVC en los establecimientos de su competencia, entre estos, centros de acopio, plantas higienizadoras, pulverizadoras y reempacadoras.

PLANES DE MUESTREO DE LECHE GESTIÓN INVIMA. VIGENCIA 2023.

***Plan de control oficial leche UHT y leche en polvo en establecimientos competencia INVIMA (higienizadoras y pulverizadoras)** incluye toma de muestras y visita de Inspección Sanitaria.

Leche UHT: 52 muestras para análisis de CMP y demás parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.

En el período comprendido entre octubre y diciembre de 2023 se programó el muestreo de 52 muestras de leche UHT, de las cuales se tomaron un total de 46, con un porcentaje de ejecución del 88,5%.

Leche en polvo: 26 muestras para análisis de CMP y demás parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.

Respecto al muestreo de leche en polvo, se programaron 26 muestras, se tomó un total de 16 con un porcentaje de ejecución del 61,5%. Lo anterior debido a que, de acuerdo con las visitas de inspección sanitaria realizadas por los Grupos de Trabajo Territorial en los establecimientos competencia INVIMA, se evidencia que no existen los establecimientos y/o las líneas de producción se encontraron no activas conllevando esto a la actualización del Censo de establecimientos por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Durante el período octubre a diciembre de 2023, se recibieron tres (3) informes de resultados fisicoquímicos y microbiológicos. Por tanto, se espera recibir los demás informes de resultados durante el primer trimestre de 2024 para su análisis y consolidación.

***Trabajo articulado INVIMA-Fiscalía:** PLAN DE MUESTREO DE LECHE UHT Y EN POLVO EN COMERCIALIZACIÓN OCTUBRE 2023.

Muestras programadas en Bogotá: **42** muestras para análisis de CMP

A la fecha de emisión de los informes, aún no había sido expedida la Resolución No. 2270 del 28 de diciembre 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.”, por tanto, los informes de análisis de CMP en leche fueron emitidos por el INVIMA “**Sin Concepto**”. El INVIMA remitió los informes de resultados analíticos “**Sin Concepto**” a la Fiscalía General de La Nación en cumplimiento a la orden judicial 9659560.

PLAN DE MUESTREO DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 2270 DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2023.

De conformidad a las competencias asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, la Dirección de Alimentos y Bebidas dio inicio al Plan de muestreo de vigilancia y control para la verificación del cumplimiento de la Resolución 2270 del 28 de diciembre de 2023, el día 11 de enero del año en curso.

Para ello, se priorizaron los establecimientos productores de leche vinculados en la acción popular, aquellos que fueron objeto de investigación por parte de la Fiscalía y establecimientos que han presentado productos con concentración de CMP (caseinomacropéptido) por encima de límite señalado en la reglamentación en comento.

En este sentido y de acuerdo con la capacidad operativa del Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA, se estima la toma de 240 muestras para ser analizadas en el primer trimestre del 2024, de las cuales el 40% estarán distribuidas en Bogotá y Cundinamarca y el 60 % restante en las demás regiones del país.

Ello sin perjuicio de que, a lo largo del año se tomen muestras en el marco del plan de control oficial de establecimientos dirigido a aquellos establecimientos vigilados por el Instituto, lo cual permite un abordaje más amplio en relación con el número de muestras y en todo el territorio nacional.

Así las cosas, se informa que a la fecha se ha avanzado en la ejecución del plan de toma y análisis de muestras como se indica a continuación:

	Semana Del 8 al 12 de enero de 2024	Semana Del 15 al 19 de ene- ro de 2024	Semana Del 22 al 26 de ene- ro 2024
Número de muestras programadas	18	21	46
Número de muestras tomadas por el INVIMA	18	21	48
Número de muestras con resultado de laboratorio	18	En proceso de análisis en el Laboratorio Nacional de Referencia INVIMA	En proceso de análisis en el Laboratorio Nacional de Referencia INVIMA
Resultados Conforme	18		
Resultados No Conforme	0		

Establecimientos: 42 plantas procesadoras de leche (polvo, UHT, reempacadoras)

No. Total de muestras tomadas en enero 2024: 87

De esta manera, una vez se cuente con los resultados correspondientes, y en caso de que se reporten incumplimientos a lo establecido en la reglamentación, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar en el establecimiento productor.

OTRAS ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL REALIZADAS POR EL INVIMA:

- **Actividades conjuntas INVIMA- Superintendencia de industria y comercio (SIC) realizadas en el año 2020:**

Las primeras muestras fueron tomadas por el INVIMA con acompañamiento con de la SIC.

*Muestras tomadas en conjunto con la Superintendencia de industria y comercio (SIC): **29**

*Informes de los análisis de CMP entregados **“Sin concepto”** a la SIC: **29**

El INVIMA socializó los resultados de estas actividades a la Superintendencia de Industria y Comercio, aclarando que, la aplicación de sanciones únicamente se puede realizar considerando lo estipulado en la normatividad sanitaria vigente para alimentos y bebidas basados en evidencia científica que permita demostrar el o los incumplimientos.

* A la fecha de emisión de los informes, aún no había sido expedida la Resolución No. 2270 del 28 de diciembre 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.”, por tanto, los informes de análisis de CMP en leche fueron emitidos por el INVIMA **“Sin Concepto”**.

- **Fase piloto de actividades de Inspección, Vigilancia y Control realizada en el año 2021 para verificar el uso de lactosueros en establecimientos procesadores de leche:**

La Dirección de Alimentos y Bebidas y la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA realizaron visitas extraordinarias a establecimientos fabricantes de leche y centros de acopio en marzo del 2021, teniendo como criterio de priorización de las mismas los resultados analíticos de Caseinomacropéptido (CMP) en leche.

Se realizaron 21 visitas a establecimientos fabricantes de leche ubicados en las principales cuencas lecheras de Colombia, en las cuales se revisó la trazabilidad en el uso de lactosueros y leche en polvo importada y/o nacional.

PUBLICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS INVIMA RELACIONADAS CON EL ALIMENTO “LECHE”

Desde el INVIMA se han publicado las alertas sanitarias relacionadas con leche UHT, leche en polvo y mezclas lácteas en polvo, las cuales se describen a continuación:

- **Se emitió alerta sanitaria No. 176-2020 Alimento fraudulento “ leche entera en polvo” marca Provee-leche:**

A través de las acciones de inspección, vigilancia y control desarrolladas por INVIMA, se identificó que la leche entera en polvo de marca Provee-leche, presentaba inconsistencias con la información contenida y autorizada en el registro sanitario, tales como diferencias en la dirección del establecimiento fabricante, números de registros sanitarios no autorizados, documentos oficiales falsificados (actas de visita y modificaciones de auto).

En el rotulado del producto leche entera en polvo figura como fabricante el establecimiento propiedad de DORIS CARDOZO DUARTE con NIT 63342956-2, sin embargo, una vez verificado por este Instituto, se constató que las direcciones relacionadas en el rotulado no corresponden a establecimientos fabricantes de alimentos.

El producto se comercializa con diferentes presentaciones y artes utilizando los siguientes registros sanitarios:

- Registro sanitario RSA-0010121-2020 (suspendido)
- Registro sanitario RSAQ0218127 (falso, no existe)

También se emitió actualización de la alerta sanitaria No. 176 de 2020 debido a que:

“(…) se siguen identificando documentos que no han sido expedidos por este instituto, entre estos: - La autorización de agotamiento de material de empaque (bolsas) No. 2020032725 del 18 de noviembre de 2020 y la Modificación Auto No. 2020011126 del 7 de octubre de 2020 (Auto de Página: 2 de 4 Alerta INVIMA No. 186-2020 requerimiento) para el establecimiento propiedad de DORIS CARDOZO DUARTE con NIT 63342956-2. El producto leche entera en polvo de marca Provee-leche fabricado por el establecimiento propiedad de DORIS CARDOZO DUARTE con NIT 63342956-2, es un producto fraudulento (…)”

- **Se emitió alerta sanitaria No. 199-2020 “ leche entera en polvo” marca Fortileche.**

El producto con registro sanitario RSA-0010257-2020 otorgado para el producto **LECHE EN POLVO ENTERA** en la modalidad fabricar y vender, cuyo titular es el establecimiento TROPICAL FRESS S.A con NIT 8040042628-1, y a través de las acciones de inspección, vigilancia y control desarrolladas por el INVIMA en el establecimiento se evidenció que no existe materia prima, ni producto en proceso, ni producto terminado, ni equipos y elementos para el proceso de pulverización de leche en polvo según lo establecido en el decreto 616 de 2006.

Dicho establecimiento no cumple con las condiciones higiénicas sanitarias establecidas en la resolución 2674 de 2013 y decreto 616 de 2006 las cuales aportó para la solicitud del Registro sanitario y en consecuencia pone en riesgo la salud de los consumidores.

Los productos fabricados por el establecimiento TROPICAL FRESS S.A con registro RSA-0010257-2020, el cual incluye las marcas **MI CAMPIÑITA, DOÑA VACA, FORTILECHE, TROPICAL FRESS, NOVALECHE** en presentaciones bolsa laminada por 80 gramos a 5000 gramos no pueden ser comercializados al ser productos fraudulentos.

- **Se emitió alerta sanitaria No. 152-2021 “MEZCLA LÁCTEA EN POLVO MARCA LA CAMPESINA, VARIEDAD 1. NORMAL Y VARIEDAD 2 CON VITAMINAS Y MINERALES” con registro sanitario RSAJ02I20713**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se permite comunicar que ha sido suspendido el Registro Sanitario RSAJ02I20713 en la modalidad de fabricar y vender, al titular del registro **ROQUE BARRIOS ESCALANTE** considerando que una vez realizadas las actuaciones administrativas y las visitas de Inspección, Vigilancia y Control sanitario por parte del Invima, no se evidencia la existencia de la planta para la elaboración de este producto, incumpliendo lo dispuesto en la resolución 2674 de 2013 Título II capítulo I Edificación e Instalaciones.

Por lo anterior, los productos con registro sanitario RSAJ02I20713, se consideran fraudulentos.

- **Se emitió alerta sanitaria No. 064-2023 “LECHE HIGIENIZADA”**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ha evidenciado, mediante acciones de inspección, vigilancia y control, que el establecimiento fabricante Productos Lácteos Colom S.A.S **NO EXISTE**, lo cual es un incumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 616 de 2006 Capítulo VI Plantas para procesamiento de leche, conllevando a la suspensión del registro sanitario RSA-0011223-2020. Por lo anterior, los alimentos que sean comercializados con el registro sanitario RSA-0011223-2020 son considerados fraudulentos según el artículo 3 literales c y d de la Resolución 2674 de 2013; y bajo estas condiciones no pueden ser comercializados en el país.