

Proyecto de caracterización de la leche cruda identificando la presencia del Glicomacropéptido de Caseína c-GMP

ESTADO DEL ARTE

Anexo 1 - 2020



EN EL MUNDO / EN COLOMBIA



Presidente

Camilo Fernández de Soto

Vicepresidente de Agroindustria

Amira del Pilar Ortiz Olaya

Gerente de Agroindustria

Fabián Camilo Acosta Puentes

Profesional Senior

Sector Agroindustria

Jenifer Yaneth Guzmán Gualteros

Operador Técnico

Consortio Consultoría PTP
(Biotrends Laboratorios S.A.S
y RyG Asesorías).

Edición

Jenifer Guzmán
Profesional Lácteo

Diseño

Leonardo Pérez
Profesional comunicaciones

Colombia Productiva

2020

Anexo 1 - Estado del arte

Bogotá, Colombia

www.colombiaproductiva.com

Prólogo

El sector lácteo representa el 4,07% de la producción industrial del país, produciendo alrededor de 8.8 billones de pesos anuales a la economía nacional. Emplea a más de 87 mil personas en el territorio colombiano, representando el 3,4% del empleo manufacturero del país en el año 2019 (EAM – DANE 2019).

El cumplimiento de buenas prácticas ganaderas y de producción, garantiza la calidad e inocuidad de la leche en los procesos productivos, cuyo alcance cubre desde el tratamiento de la misma (leche como materia prima), hasta su transformación en productos derivados de gran valor comercial y económico.

La adición de lactosuero representa en todos los niveles de la cadena, un riesgo a la inocuidad y a la calidad del producto por cuanto se alteran las condiciones nutricionales de la leche. Es por ello, que este documento representa una orientación técnica con una mirada global de las estrategias y lineamientos a implementar para controlar estos procesos que se constituyen como adulteración o fraude y que tienen fuertes implicaciones no solo a nivel comercial sino potencialmente en salud pública.

Conocer la situación reglamentaria del sector de los países con los que Colombia

entabla relaciones comerciales, fortalece el sector y nos posiciona en el mercado, por cuando se avanza en el cumplimiento de requisitos para gestionar las barreras comerciales y brechas del mercado y se formulan más y mejores estrategias que garanticen la calidad e inocuidad de los productos y el control de fraude.

La invitación será entonces, para aunar esfuerzos en el fortalecimiento del sector a través de la implementación de las mejores prácticas, control de fraude y aseguramiento de la cadena productiva, en pro de la salud pública de los consumidores.

¡Transformamos el sector,
con investigación y responsabilidad
en todos los frentes!

Grupo Técnico Consortio PTP

Análisis y caracterización de la leche que es procesada en empresas con el CIIU 1040 - Elaboración de productos lácteos, con el propósito de mejorar los estándares de acopio, procesamiento y distribución relevantes para asegurar la calidad e inocuidad del producto final.

Contenido

Prólogo	3
Introducción	6
OBJETIVO	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
Regulación Sanitaria de leche en España	11
Regulación Sanitaria de leche en Argentina	14
Regulación Sanitaria de leche en Costa Rica	17
Regulación Sanitaria de leche en Canadá	19
Regulación Sanitaria de leche en Ecuador	20
Regulación Sanitaria de leche en Perú	23
Regulación Sanitaria de leche en Chile	25
Regulación Sanitaria de leche en México	28
Regulación Sanitaria de leche en Uruguay	30
Regulación Sanitaria de leche en Estados Unidos	32
Regulación Sanitaria de leche en Rusia	33
Regulación Sanitaria de leche en Brasil	34
ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LA LECHE EN COLOMBIA	37
¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS?	52
REQUERIMIENTOS	53
CONCLUSIONES	56
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61

Lista de tablas

TABLA 1. Condiciones cromatográficas del método establecido en el decreto 2021 de 1993.	12
TABLA 2. Características físicas y químicas de la leche cruda en argentina.	14
TABLA 3. Características fisicoquímicas de la leche establecidas en el numeral 5.3 del Reglamento Técnico: RTCR: 401-2006.	17
TABLA 4. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda establecidas en el numeral 5.1.2.1 del NTE INEN 9:2012.	21
TABLA 5. Condiciones cromatográficas del método establecido en el método NTE INEN 2401:2014.	22
TABLA 6. Especificación técnica de parámetros fisicoquímicos de la leche cruda establecidas en el artículo 8 del Decreto supremo 007-2017.	24
TABLA 7. Especificación técnica de la leche cruda establecidas en el reglamento sanitario de los alimentos de chile.	26
TABLA 8. Valores y características físicas y químicas como resultado de muestras individuales de establecimientos y sus límites de cumplimiento.	31
TABLA 9. Condiciones cromatográficas del método MET POA/SLAV/03/06/01 establecido por Laboratorio Nacional Agropecuario de Brasil.	36

Introducción

La leche es un alimento de alto valor nutritivo en el que es posible destacar el aporte de grasas, proteínas, azúcares, fósforo, calcio y vitamina A. Los aportes en nutrientes dependen de diferentes factores tales como la alimentación animal, la cual puede verse afectada por la etapa del año o la estacionalidad que altera la calidad de los pastos; así mismo, se pueden encontrar diferencias en la cantidad de nutrientes debido al estado del animal; Finalmente se destaca que pueden existir variaciones de los nutrientes dependiendo de la raza o especie productora, entre otros (Pereira, 2014).

El destino tecnológico de la leche es un factor importante en este tipo de producto ya que la leche es materia prima para la obtención de múltiples opciones en derivados lácteos. Entre estos encontramos productos como leche saborizada, derivados fermentados como yogurt y kumis, y concentrados como leche en polvo y queso.

Existe un importante vacío normativo en la materia, a pesar de la existencia de un gran número de leyes, decretos, resoluciones, acuerdos entre otros, que regulan diversos asuntos de la producción de leche y general de la cadena láctea. Lo anterior, ha favorecido el aumento de prácticas no permitidas, como la adulteración de la leche con lactosuero, promoviendo

así, la competencia desleal, lo cual conlleva a una desigualdad no solo en la calidad del producto, sino en la variación del precio, por lo que se hace necesario reglamentar las especificaciones técnicas de la leche, y establecer métodos efectivos de medición.



Particularmente en el proceso de la obtención del queso, uno de los principales coproductos es el suero lácteo. Este coproducto, se caracteriza por su alto contenido de nutrientes (proteínas solubles, lactosa, fósforo, entre otros nutrientes). En Colombia, a través de la Resolución 02310 de 1986, se establecen requisitos para la obtención de suero en polvo o suero líquido. Respecto a la normatividad colombiana los sueros en polvo son regulados desde la Resolución 2997 de 2007, esta re-

solución corresponde al reglamento técnico que establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan también disposiciones relacionadas con requisitos de importaciones, la responsabilidad en la inspección, vigilancia y control y medidas sanitarias de seguridad.

De otra parte, a través del decreto normativo 616 de 2006 se prohíbe la adición de suero a la leche, sin embargo, en este no se establecen límites, cantidades o concentraciones de lactosuero que permitan establecer la adulteración de la leche para dar cumplimiento al mismo.

Uno de los componentes principales del suero es el glicomacropéptido de caseína (CMP o GMP) el cual es un péptido hidrofílico (contiene alrededor de 102-169 residuos de aminoácidos) de kapa-caseína que brinda estabilidad a las micelas de caseína en la leche; se produce por acción del cuajo sobre la kapa-caseína en la elaboración del suero, liberando el GMP al suero. El GMP corresponde del 15-20% de las proteínas de suero (Sharma, 2019). El GMP es único dentro de las proteínas del suero que es soluble, esto debido a que tiene dentro de su estructura, un oligosacárido atado a la cadena del péptido, así como un aporte significativo de fenilalanina, triptófano y serina. El GMP también tiene altos niveles de aminoácidos de cadena ramificada como los son leucina, isoleucina y valina (Sharma, 2019), es por ello

que diversos autores sugieren el GMP como marcador e indicador de adición de lactosuero en leche, y los métodos analíticos se han basado en determinar la concentración de esta proteína. Para ello se han empleado métodos como la electroforesis y la cromatografía líquida de alta eficiencia.



El suero lácteo o lactosuero es un co-producto que se usa en diferentes campos tecnológicos los cuales incluyen, sin limitarse a ellos: alimentación animal, extracción de lactosa para aplicaciones en industrias cosmética entre otros; también se pueden ver aplicaciones en la elaboración de proteínas concentradas (como suplementos proteicos debido a su riqueza en aminoácidos de cadena ramificada) (Michaelidou, 2006), entre otros. Aun así, muchos productores desde el desconocimiento de este producto como materia

prima lo descartan al sistema de aguas industriales haciendo que su disposición inadecuada genere contaminación ambiental.

En los últimos años se ha podido evidenciar el posible uso de lactosuero, como adulterante en leche (cambiando la fracción de sólidos, aumentando los valores de proteína y lactosa principalmente) lo que hace que se use como “diluyente” de la leche sin incurrir en sospechas por adición de agua o cloruros.

El uso de lactosuero como diluyente de leche tiene inconvenientes, relacionados con la calidad microbiológica e higiénica del producto, dadas las limitantes tecnológicas en su obtención. De otra parte, las propiedades de tipo tecnológico (por ej. emulsificación, viscosidad, entre otras) de las proteínas del lactosuero disminuyen los rendimientos de producción en la obtención de productos lácteos, lo que deriva adicionalmente, en una problemática de tipo nutricional favoreciendo las prácticas desleales, que afectan precios en el mercado y resultan finalmente en un engaño al consumidor al no ser un producto acorde con la definición de leche según el decreto 6161.

Conocer los valores de referencia que permitan detectar adición de lactosuero en la leche es algo que pocos países tienen

definido. Brasil ha adelantado estudios para lograr desarrollar normativas aplicables fijando valores de referencia, indicando los usos del producto cuando éste no se encuentra dentro de los límites establecidos (ya sea para el empleo de uso animal o el descarte total del producto). Sin embargo, el resto de la región (Argentina, Perú, Ecuador, México, Paraguay, Uruguay entre otros) y los principales países de exportación como lo son Rusia, Canadá, Estados Unidos no tienen definido los valores de aceptación o rechazo como herramienta de inspección, vigilancia y control tanto el producto de circulación local como los productos importados y los productos de venta al público.

El presente documento inicia con un análisis general de la regulación existente en países que representan para Colombia la posibilidad de establecer lazos comerciales y que fortalecen la vocación exportadora en este sector. Dicho desarrollo normativo conlleva a la necesidad de estudio de las buenas prácticas ganaderas que se encuentran resumidas en la parte final del documento. También contiene un análisis desde distintos frentes regulatorios que permiten evidenciar el complejo desarrollo normativo colombiano, que es punto de partida para la propuesta normativa que el desarrollo de este proyecto pretende presentar, a todas las partes interesadas.



Objetivo

Identificar el estado del arte, partiendo del análisis del marco regulatorio, reglamentos técnicos, decretos, y normas relacionadas con la calidad de la leche con respecto al lactosuero.

Objetivos específicos

- Analizar las regulaciones vigentes que existen a nivel internacional y nacional, respecto de la leche con el fin de determinar las diferentes exigencias de calidad que debe cumplir el producto.
- Determinar los principales factores considerados para la expedición de regulaciones que se han dado en torno a necesidades de asegurar la calidad de la leche.
- Describir el desarrollo y avance que ha tenido la regulación con relación a la producción, tratamiento y transformación de la leche con el fin de establecer los diferentes controles o métodos utilizados para la detección de lactosuero en la leche y su efectividad en la lucha contra el fraude.



ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LA LECHE A NIVEL INTERNACIONAL



Regulación Sanitaria de leche en España

En España, las centrales lecheras fueron reguladas a través de Reglamento técnico aprobado el 31 de julio de 1952 en Boletín Oficial No. 225. Documento cuyo objetivo es establecer las condiciones de las centrales de leche destinadas al abasto público de manera eficiente e higiénica, en los núcleos de población que excedieran de 25 mil habitantes.

A su vez, regula lo relacionado con la producción, tratamiento, y transformación, para lo cual se otorgaron competencias a los Ministerios de la Gobernación y de la Agricultura.

La reglamentación subsiguiente atiende la necesidad de adicionar y regla-

mentar otros aspectos, como la determinación de precios y márgenes comerciales, razón por la cual, el Gobierno español expidió el Decreto 2478 del 6 de octubre de 1966 "por el que se aprueba el Reglamento de Centrales Lecheras y otras industrias lácteas". Vigente y ratificado a través de decreto 1428 de 26 de junio de 1975.



Este nuevo reglamento, crea un sistema ágil para la determinación de precios y márgenes comerciales de la leche, que por un lado busca estimular al ganadero a aumentar la calidad del producto y por otro permitir a la industria absorber en condiciones rentables el producto; adicionalmente se crea una Comisión Consultiva Nacional Lechera (artículo 93), que tiene como fin garantizar que las decisiones que adopte la administración sobre la materia, sean consultadas previamente con los integrantes de la misma y así se sustente técnicamente las decisiones.

El reglamento, define como factores principales de clasificación, la leche de consumo inmediato y la leche conservada,

definiendo la leche natural como "El producto integro no ALTERADO ni ADULTERADO y sin calostros del ordeño higiénico, regular completo e ininterrumpido de vacas sanas y bien alimentadas". Adicionalmente define, que la adulteración intencional de los alimentos o fraude alimentario se constituye como "la sustitución deliberada e intencional, la dilución, la simulación, la alteración, la falsificación o la caracterización engañosa de los alimentos, sus ingredientes o su envasado, o la información falsa o engañosa sobre un producto para obtener una ganancia económica", lo anterior permite inferir que cualquier adición de sustancias no propias del producto que alteran sus condiciones originales se encuentra prohibida.



Pese a que, en la reglamentación sanitaria de la leche en España, establece condiciones referentes a la producción,

preparación y venta de la leche certificada, con el fin de garantizar una leche de buena calidad para el consumo humano, no contiene dentro de la misma, límites o concentraciones de control en la leche como materia prima, producto en proceso o producto terminado.

En virtud del artículo 149.1.16. de la Constitución Española, acatando la protección de la salud humana, se expide el Decreto 2021 de 1993 emitido el 19 de noviembre, y que se hace oficial mediante la referencia del Boletín oficial de estado (BOE-A.1994-76) expedido por el Ministerio de la Presidencia Española, a través del cual se aprueba un método oficial de análisis de leche y productos lácteos. Dicho método busca determinar la presencia de suero de quesería (lactosuero) mediante la cuantificación de glicomacropéptido por cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC (ver resumen y condiciones en la tabla 1). No obstante, lo anterior, en el decreto no se contemplan valores de aceptación o rechazo de lactosuero, tampoco límites de control para tomar medidas cuando hay presencia de suero lácteo. Este documento sólo está encaminado a brindar una metodología de control para mezclas de leches.

Tabla 1 Condiciones cromatográficas del método establecido en el decreto 2021 de 1993.

CRITERIO	CARACTERÍSTICAS DEL CRITERIO
Fase móvil	Solución eluyente pH 6,0 para SEC (Fase móvil): Fosfato dipotásico (K ₂ HPO ₄), fosfato monopotásico (KH ₂ PO ₄) y sulfato de sodio (Na ₂ SO ₄), pH ajustado a 6,0 unidades con ácido fosfórico (H ₃ PO ₄) o hidróxido de potasio (KOH).
Gradiente	N. A.
Columna	Dos columnas en serie de permeación del gel TSK 200 SW (30 cm de longitud de y diámetro interno de 0,75 cm).
Longitud de onda	205 nm
Flujo	1 mL / min
Volumen de inyección	1530µL
Solvente para diluciones	Para curva emplee leche libre de CMP o seudo -CMP.
Temperatura horno	35°C +/- 1°C
Tiempo de retención aproximado	10 ± 0,2 minutos
Tiempo de análisis	20,0 minutos aprox.

Nota: Condiciones cromatográficas establecidas para el método sugerido según el decreto 2021 de 1993, se relaciona la parametrización del equipo.



Regulación Sanitaria de leche en Argentina

El presidente de la Nación Argentina, sanciona y promulga con fuerza de Ley: El código alimentario argentino mediante la ley 18284 del 18 de julio de 1969, su objetivo, establecer, "Normas para la producción, elaboración y circulación de alimentos de consumo humano en todo el país" (...) las disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. (...)

El código alimentario argentino define la leche (artículo 554 – Res 22, 30.01.95 y actualizado en marzo de 2019) como "el producto obtenido por el ordeño total e ininterrumpido, en condiciones de higiene, de la vaca lechera en buen estado

de salud y alimentación, proveniente de tambos inscritos y habilitados por la Autoridad Sanitaria Bromatológica Jurisdiccional y sin aditivos de ninguna especie" (Código alimentario argentino, 2019).

De los aspectos relevantes en la reglamentación de la leche en Argentina, se resalta la aplicación de estándares mínimos de cumplimiento para la producción y comercialización de la leche apta para el consumo humano, con el fin de tener un producto inocuo y de mejor calidad.



A partir de esos requisitos mínimos, se determinaron cuales leches no podrían ser consideradas aptas para ser procesadas térmicamente y/o para la elaboración de productos lácteos, debiendo ser decomisadas y las cuales se relacionan a continuación:

1. Características sensoriales anormales.
2. Empleo de leche proveniente del ordeño de animales no aptos (enfermos, desnutridos), tratados con medicamentos veterinarios.
3. Leches con presencia de calostro.

4. Leches con contenido de metales pesados.
5. Leches con valores por encima de 0.5 µg/L de Aflatoxina M1.
6. Leches con residuos de medicamentos veterinarios por encima del límite de aceptación o rechazo.
7. Leches con sustancias que actúan como conservantes o neutralizantes.
8. Leches sin estabilidad proteica.
9. Leches que contengan residuos de plaguicidas fuera de los límites del Codex alimentarius. (...).

Frente a la regulación existente, la misma no realiza prohibición expresa de aditivos fraudulentos (ver tabla 2), solamente estipula como control de agua adicionada el descenso crioscópico del producto; los demás análisis establecidos en dicha resolución no son indicadores y no pueden determinar si el producto es adicionado con Lactosuero o no.

Adicionalmente, el artículo 558, del Código alimentario, establece para la leche que ya ha sido tratada, los requisitos de la leche pasteurizada; en el mismo documento, se estipulan los controles de peroxidasa que permiten evaluar la eficiencia del proceso de pasteurización, así mismo, en el artículo 560 se establecen las características de la leche UAT, en relación con el uso de aditivos permitidos como las sales de fosfato como estabilizantes (Código alimentario argentino, 2019).

En ninguno de los anteriores relacionan parámetros de control para la evaluación de la adulteración de la leche por la adición de lactosuero. En la tabla 2 se observan características físicas y químicas establecidas en el capítulo VIII de alimentos lácteos para leches destinadas para consumo humano.

Tabla 2 Características físicas y químicas de la leche cruda en argentina

REQUISITO	VALORES ACEPTADOS	METODO DE ANALISIS
Densidad a 15°C	1,028 A 1,034	AOAC 18th Ed. 925.22
Materia grasa (*) (g/100ml)	Mínimo 3,0	ISO 1211/IDF 001:2010
Acidez (g. Ácido láctico/100ml)	0,14 a 0,18	AOAC 18th Ed. 947.05
Descenso crioscópico	Máx. -0,512 °C (equivalente a 0,530°H)	ISO 5764 - IDF 108:2009
Proteínas Totales (N x 6,38) (**) (g/100g)	Mínimo. 2,9	ISO 8968 - 2 - IDF 020 - 2:2001

(*) En condiciones excepcionales podrá ser comercializada leche con un contenido graso inferior al 3% si la autoridad sanitaria provincial, previo estudio de evaluación, lo considera aceptable para su jurisdicción. En dicho caso el contenido de materia grasa deberá ser declarado en el rotulado con letras de buen tamaño realce y visibilidad.

(**) Podrá ser expresado en su equivalente en g/100cm³ tomando para la conversión el valor de densidad (a 15°C) correspondiente.

Nota: Los parámetros fisicoquímicos obedecen a criterios de aceptación con fines tecnológicos, y también relaciona aspectos nutricionales de la leche, no involucra adulterantes en leche como requisito de control.

Es importante tener en cuenta, que, si bien es cierto el Código Alimentario Argentino, no define, ni tiene métodos establecidos para la detección del lactosuero en la leche, es claro que el legislador estableció que un producto apto para el consumo humano, “no debe contener aditivos de ninguna especie”, frente a dicha expresión, se entiende que todo aquello que no está permitido, será de expresa prohibición.



Regulación Sanitaria de leche en Costa Rica

Costa Rica, es uno de los principales productores de leche de América latina, según la FARM COMPARISON NETWORK (IFCN).

Dentro de la regulación Nacional del país se encuentra el Reglamento Técnico: RTCR: 401-2006, el cual tiene por objeto establecer los tipos de leche y definir las características que debe reunir la leche fluida que se comercialice directamente para el consumo humano. Dentro de los aspectos más importantes, la regulación de la leche del país tiene como fin garantizar un producto limpio y sano apto para el consumo humano, es decir, libre de cualquier sustancia, si bien es cierto, no hace referencia directa al lactosuero y no se evidencia méto-

dos para su detección, es claro que el producto para poder ser comercializado no deberá contener ninguna sustancia adicional y debe cumplir con las condiciones sanitarias que se exijan.

Por otra parte, dentro de las definiciones se contemplan la leche adulterada como "toda leche a la que se le haya adicionado o sustraído, cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a que es de inferior calidad o tiene la misma alterada" (RTCR: 401-2006).

Tal como se observa en la tabla 3, es preciso mencionar que dentro de los parámetros fisicoquímicos no se contemplan límites para lactosuero y solamente se establece el punto de congelación para el control de agua adicionada. Así mismo la norma relaciona algunos parámetros importantes para asegurar la inocuidad del producto como son:

1. Residuos de plaguicidas, contemplan límites de aceptación o rechazo.
2. Leches con residuos de medicamentos veterinarios por encima del límite de aceptación o rechazo.
3. Leches con contenido de metales pesados.
4. Leches con valores por encima de 0.05 µg/L de Aflatoxina M1.
5. Leches limitadas en el contenido de dioxinas (RTCR: 401-2006).

También contempla prohibiciones en el numeral 11 tales como:

1. Preservantes
2. Colorantes
3. Saborizantes
4. Edulcorantes
5. Grasa o aceite de origen vegetal, mineral o animal no láctea
6. Espesantes o sustancias inertes.
7. Oloríficos de cualesquiera índoles.

8. Cualquier otro agente que constituya un peligro científicamente demostrado para la salud humana (RTCR: 401-2006).

Sin embargo, los análisis establecidos en dicha resolución no permiten determinar si el producto es o no adicionado con Lactosuero.

Tabla 3 Características fisicoquímicas de la leche establecidas en el numeral 5.3 del Reglamento Técnico: RTCR: 401-2006.

Características	Leche entera	Leche semidescremada	Leche descremada
Grasa láctea %	Mínimo 3	1 - 3	Máximo 1
Sólidos totales % (mínimo)	11,0	10,0	8,0
Sólidos no grasos % (mínimo)	8,0	8,0	8,0
Acidez expresada como ácido láctico	0,13 – 0,17	0,13 - 0,17	0,13 - 0,17
Proteínas (Mínimo 3,0)	3,0	3,0	3,0
Densidad a 15°C	Mínimo 1,032	Mínimo 1,030	Mínimo 1,029
Punto de congelación °C (° Horvet)	Mínimo -0,513 (-0,531) Máximo -0,541 (-0,560)	Mínimo -0,513 (-0,531) Máximo -0,541 (-0,560)	Mínimo -0,513 (-0,531) Máximo -0,541 (-0,560)

Nota: Los parámetros fisicoquímicos obedecen a criterios de aceptación con fin es tecnológicos, y también relaciona aspectos nutricionales de la leche, no involucra adulterantes en leche como requisito de control.



Regulación Sanitaria de leche en Canadá

La industria láctea de Canadá opera bajo un sistema denominado gestión de suministros, que tiene como objetivo principal el control de producción, el mecanismo de fijación de precios y el control de importaciones.

La leche como producto en Canadá se encuentra regulada a través del *"Code National Sur les Produits laitiers. Code laitier national - 1997, révisé en septembre 2015."* (Código Nacional de Lechería 2015) el cual fue emitido por el Centre canadien d'information laitière.

El Código Nacional de Productos Lácteos fue elaborado por los gobiernos, la industria y otros interesados en productos lácteos en 1997 y se ha modificado seis ve-

ces a partir de septiembre de 2013, demostrando la importante dinámica del sector.

El Código Nacional de Productos Lácteos es un documento de referencia técnica que proporciona orientación a los órganos de gobierno, propietarios y empleados para producir productos lácteos seguros y adecuados (Código Nacional de Lechería 2015). Proporciona requisitos para la producción y el transporte de leche, así como el procesamiento de productos lácteos para promover prácticas seguras y una gestión racional (Código nacional de lechería 2015). Se alienta a todas las jurisdicciones gubernamentales a revisar y utilizar el Código Nacional de Productos Lácteos como guía en el desarrollo y la revisión de la legislación aplicable.



Desde su inicio, el Código ha servido como una plantilla reguladora nacional para los requisitos de producción de leche, para auditorías de países extranjeros, así como en las discusiones de equivalencia de Canadá con los Estados Unidos, la UE y

otros gobiernos de países extranjeros (Código nacional de lechería 2015). Sin embargo, en el documento no se evidencia regulación de límites ni tampoco prohibición explícita de la adición de lactosuero.

En el numeral 52 se hace referencia al manejo de la leche como producto *"NORMES VISANT LE LAIT CRU, numeral 52 literal e "est contaminé par des produits chimiques, des toxines, des résidus de médicaments ou de toute autre substance*



Regulación Sanitaria de leche en Ecuador

La producción y comercialización de leche y sus derivados, se encuentran regulada a través de, reglamento de control y regulación de cadena de producción de leche, Acuerdo Ministerial 1 Registro Oficial 941 de 25-abril de 2013, documento que tiene por objeto, "asegurar la calidad e inocui-

étrangère" tomado del texto original lo que significa que: Ninguna persona venderá leche que esté contaminada con productos químicos, toxinas, residuos de medicamentos o cualquier otra sustancia extraña.

El principal objetivo de la reglamentación es la orientación para comercializar un producto limpio y de buena calidad, apto para el consumo humano.

dad 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".

Como característica notable, encontramos que dentro de su regulación se hace prohibición expresa del uso del suero en la leche tal y como reza el "Art. 42.- Se prohíbe el uso de suero de leche en todas las etapas de la cadena de producción de leche, desde el ordeño hasta la comercialización en leche pasteurizada, ultra - pasteurizada y en todos aquellos productos en los cuales las normas técnicas vigentes consideren al suero de leche como adulterante". (Reglamento de control y regulación de cadena de producción de leche), los fundamentos de esta regulación se basan en obtener leche de mayor calidad, cuyo objetivo es reducir los niveles de desnutrición en el país.

Basados en la regulación de producción y comercialización de la leche, Ecuador es uno de los países que ha venido avanzando en la construcción e implementación de normatividad enfocada a la determinación de adulterantes fijados en los parámetros fisicoquímicos de la leche, para el caso se tiene, la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 9:2012 en la que se establecen los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

La norma define leche como “el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior, previo a su consumo” (NTE INEN 9:2012).

En el concepto de leche ya excluye que sea permitida alguna adición, para ello fija que los principales adulterantes son: harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche y grasa vegetal, y para el cumplimiento indica que los resultados

de los análisis deberán ser negativos; no hay valores máximos requeridos en el control de adulterantes. Así mismo, el numeral 5.1.2.1 contempla los requisitos fisicoquímicos de la leche cruda, dentro de los más importantes (tabla 4).

Para efectos de control de adulterante en leche con relación al lactosuero, en los apéndices se relaciona como documento de referencia la NTE INEN 2401. Esta norma (NTE INEN 2401:2014) en su primera revisión, fue emitida en el 2014, establece un método oficial de análisis de leche y productos lácteos. En ella, se describe el método de determinación de glicomacropéptidos (GMP) en leche fluida y en polvo mediante cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC (ver resumen y condiciones en la tabla 5). Pese a lo anterior en la norma no se contemplan valores de aceptación o rechazo de Lactosuero, tampoco límites de control para tomar medidas cuando hay presencia de suero lácteo. Este documento sólo está encaminado a brindar una metodología de control para mezclas de leches.

Tabla 4 Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda establecidas en el numeral 5.1.2.1 del NTE INEN 9:2012

Requisitos	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Presencia de conservante	–	Negativo		NTE INEN 1500

Requisitos	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Presencia de neutralizantes	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ⁽¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de brucelosis	-			Prueba de anillo PAL (ring test)
Residuos de medicamentos veterinarios	µg/l	-	Límite de residuos de medicamentos veterinarios, establecidos por el CO-DEX alimentarius	Métodos de análisis respaldados por el Codex y catalogados como idóneos.

Adulterantes: Harinas, almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche y grasas vegetales.

Nota: Al ser técnicas cualitativas no se disponen de unidades ya que es presencia o ausencia, y el cumplimiento solamente limita la ausencia, caso contrario de los residuos de medicamentos veterinarios en el que las unidades si se especifican.

Tabla 5 Condiciones cromatográficas del método establecido en el método NTE INEN 2401:2014

CRITERIO	CARACTERÍSTICAS DEL CRITERIO
Fase móvil	Solución eluyente pH 6,0 para SEC (Fase móvil): K ₂ HPO ₄ , KH ₂ PO ₄ y Na ₂ SO ₄ , pH ajustado a 6,0 unidades con H ₃ PO ₄ o KOH
Gradiente	N. A
Columna	Una o dos columnas en serie TSK 2000 SW (30 cm de longitud de y diámetro interno de 0,75 cm), como método alternativo se permite una columna rellena (3 x 0,3 cm)
Longitud de onda	205nm

Flujo	1 mL/min
Volumen de inyección	15-30µL
Solvente para diluciones	Para curva emplee leche libre de CMP o pseudo-CMP.
Temperatura horno	35°C +/- 5°C
Tiempo de retención aproximado	10,83 minutos aprox.
Tiempo de análisis	30,0 minutos aprox.

Nota: Condiciones cromatográficas establecidas para el método de análisis sugerido según la norma técnica ecuatoriana, se relaciona la parametrización del equipo.



la leche como "secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenidos mediante uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior" (decreto No 007, 2017).

Una de las formas que establece el decreto supremo 007-2017, para controlar que el aporte total de proteínas de la leche fuera la caseína (Proteína mayoritaria de la leche líquida cruda) está relacionada con la concentración en la proteína total, ya que, cuando existe algún tipo de adición con sueros lácteos el nivel de caseínas se ve afectado disminuyendo el valor de la leche, esto debido a que el suero no contiene caseína como proteína principal sino proteínas solubles como inmunoglobulinas, lactoferrinas entre otras, por lo tanto al relacionarse puede dar información acerca de si la leche, está siendo alterada. Sin embargo, no es concluyente, debido a que diversos factores alteran estos valores, y desde luego no existe un marcador

Regulación Sanitaria de leche en Perú

La cadena láctea constituye una de las actividades agropecuarias más importantes desde el punto de vista económico, social y sanitario en el Perú. Se encuentra regulada a través del decreto supremo 007-2017, cuyo objetivo principal, es establecer los requisitos que deben cumplir los productos de origen bovino, destinados al consumo humano. En el capítulo I define

proteico específico que determine la adulteración, ya que el método se basa en una relación y no en una cuantificación directa de GMP o cualquier otro péptido propio del suero (decreto No 007, 2017).

Respecto a los parámetros fisicoquímicos (tabla 6) se relacionan las determinaciones rutinarias de control de calidad y no relaciona mediciones de adulterantes o conservantes no permitidos.

Dentro de los métodos de control o medición adoptados por Perú, con el fin de ofrecer un producto de mejor calidad, se implementó la NORMA TÉCNICA PERUANA: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS DE LECHE: Leche cruda. Requisitos NTP 202.001 del 2003, dentro de la cual se establece los métodos de determinación tanto fisicoquímicos como microbiológicos, sin embargo, los mismos, no se relacionan con la cuantificación o determinación de lactosuero como adulterante en leche.

Tabla 6 Especificación técnica de parámetros fisicoquímicos de la leche cruda establecidas en el artículo 8 del Decreto supremo 007-2017.

Características	Unidad	Especificaciones	
		Mínimo	Máximo
Materia grasa láctea	g/100g	3.2	-
Extracto seco	g/100g	11.4	-
Extracto seco magro	g/100g	8.2	-
Caseína en la proteína láctea	g/100g	Proporción natural entre la caseína y la proteína (proporción natural entendida como la relación de caseína y la proteína del suero en la leche)	

Nota: El extracto seco total se denomina también como sólidos totales, extracto seco magro se denomina como sólidos no grasos y se calcula como la diferencia entre los sólidos totales y materia grasa láctea



Regulación Sanitaria de leche en Chile

En Chile, es deber de la Autoridad Sanitaria, ejercida por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIs de Salud), velar por la salud pública y bienestar sanitario, así las cosas, a través del decreto reglamentario sanitario de los alimentos (D.T.O. 977/96), se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos. En cuanto a la leche su objeto principal es regular la "higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio de las leches y de los productos lácteos".

El artículo 198 define la leche como "el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro. Las leches de otros animales se denominan según la especie de que proceden, como también los productos que de ella se deriven" (Reglamento sanitario de los alimentos, 1997).

Respecto a los parámetros fisicoquímicos se relacionan las determinaciones rutinarias de control de calidad y no sugiere las mediciones de adulterantes o conservantes no permitidos, aunque contempla la medición de índice crioscópico fijando límites máximos y mínimos, este no es considerado un criterio de aceptación y rechazo que relacione la práctica de uso de suero lácteo, a su vez tampoco ofrece certeza, si el producto fue o no adulterado con suero de quesería.



A continuación, se relacionan los valores de aceptación microbiológicos y fisicoquímicos de la leche cruda (Reglamento sanitario de los alimentos, 1997).

Tabla 7 Especificación técnica de la leche cruda establecidas en el reglamento sanitario de los alimentos de Chile.

PARÁMETRO	VALOR
Organoléptico	Normales para color y olor
Apariencia	Exenta de sangre y pus
Materias extrañas	Ausencia
Antisépticos, antibióticos y neutralizantes	Negativo
Peso específico a 20°C	1.028 - 1.034
Índice crioscópico	-0.53 a -0.57 °C (0.512 a - 0.550°H)
pH (Unidades)	6.6 - 6.8
Sólidos no grasos	Mínimo 82.5 g/L

Nota: Características organolépticas, inclusión de algunos parámetros del código alimentarius y características fisicoquímicas de la leche, las unidades son diversas y dependen del parámetro.

Adicionalmente el país cuenta con reglamento específico para la determinación de la calidad de la leche cruda, (Decreto 178) promulgado el 05-06-1979, expedido por el Ministerio de Agricultura, en el cual se definen los ensayos para los parámetros fisicoquímicos como microbiológicos, tiene por objeto determinar la metodología de muestreo y análisis para efectuar las pruebas de recepción y clasificación de la leche,

los requisitos de establecimiento y funcionamiento de los Laboratorios Oficiales y las demás materias técnicas necesarias para la aplicación del decreto supremo N.º 271, de 28 de agosto de 1978, que fijó el sistema de control y clasificación de la leche según calidad. Similar a lo que ocurre en Colombia por medio de la resolución 17 de 2012 dada por el Ministerio De Agricultura Y Desarrollo Rural, en donde se establece el sistema de pago de la Leche Cruda al productor, esta metodología es utilizada para determinar la liquidación del pago de un litro de leche cruda al productor por parte del agente económico comprador dentro del territorio nacional.



En el artículo 14 se establece que "La leche recepcionada por las plantas debe estar exenta de sustancias inhibidoras, aguado y cualquier tipo de fraude y su punto crioscópico debe estar dentro del rango de -0.530 a 0.570° C." adicional a ello establece el análisis para efectuar las pruebas de recepción y clasificación de la leche tales como, aspectos sensoriales y apariencia visual, estabilidad a la prueba de alcohol, acidez, pH, tiempo de reducción del azul de metileno, contenido de células somáticas, densidad y prueba de

inhibidores. Esta norma no regula la adición de lactosuero ni adulteración de leche, ni tampoco hace referencia al respecto de los métodos de determinación, por lo tanto, la normatividad chilena no incluye valores de referencia, ni en decreto ni en los reglamentos sanitarios, para la aceptación y rechazo de lactosuero de quesería como adulterante en leche (Decreto N.º 271, 1978).

El documento proporciona las características de la leche cruda, indicando el marco jurídico aplicable, la composición y

las especificaciones de calidad para su recepción en los centros de acopio y plantas procesadoras. En lo que respecta a la detección de suero en leche, el reglamento dispone, que, en el evento, que se presenten valores fuera de norma en cualquier parámetro, se realiza seguimiento al productor, La frecuencia de análisis de suero de quesería y grasa vegetal se establece de acuerdo con el historial de calidad del productor. No obstante, lo anterior, no se tiene establecido, métodos o mecanismos utilizados para medir o detectar el lactosuero en la leche.



Regulación Sanitaria de leche en México

En México existe un compilado 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).

En lo que refiere a la inocuidad y calidad de la leche, se tiene como referente el Manual de Normas de Control de Calidad de Leche Cruda, documento emitido por LICONSA-SEDESOL (Secretaría De Desarrollo Social). Su fundamento, es regular las condiciones y especificaciones de calidad de la leche, indicando, que “no debe contener sustancias extrañas a su composición natural, tales como bactericidas, bacteriostáticos, preservativos químicos o biológicos, antibióticos o sustancias tóxicas”.

Dentro de este manual, en el numeral 8.2, tabla 8.2.1. se establecen las frecuencias de análisis de la recepción de leche cruda en los centros de acopio (especifica que el análisis de suero de quesería se debe evaluar en los proveedores, según el historial de calidad del producto). Además, establece lineamientos respecto a la ausencia de suero de quesería y esta medida se extiende desde leche cruda, hasta leche tratada térmicamente. En el numeral 8.3 se establece el método oficial de análisis para la leche cruda por electroforesis en gel. En el proceso de la electroforesis se realizará la separación de las proteínas, de acuerdo con su peso molecular, las cuales se separan en la corrida por la acción de una corriente en solución buffer que facilita su migración a través del gel.



Dicha distribución dependerá de la concentración del gel de resolución con el que se esté trabajando. El gel de resolución es la matriz de poliacrilamida donde las proteínas, van a migrar generando un perfil de bandas o patrón electroforético.

Dicho patrón varía de acuerdo con el peso molecular de cada una de las moléculas y a la concentración del gel mismo. (Manual de procedimientos de electroforesis para proteínas y ADN)¹

Revisados los aspectos de regulación de la leche en México, es importante indicar que no se fijan parámetros o valores fisicoquímicos de referencia para suero lácteo, como tampoco existen prohibiciones de su uso.

No obstante, la regulación existente, La adulteración de la leche con suero de quesería constituye un fraude al consumidor.

México ha sido uno de los países que viene trabajando en métodos de detección de agentes fraudulentos en la leche, entre ellos el lactosuero, ya que esto afecta no solo el precio, sino también la cadena productiva y constituye prácticas de competencia desleal, lo que puede significar un referente en la lucha contra el fraude alimentario en la región.

1 Documento recuperado el 01 de marzo de 2020 desde

https://bvs.ins.gob.pe/insprint/SALUD_PU-

BLICA/NOR_TEC/38.pdf)



Regulación Sanitaria de leche en Uruguay

En el decreto 90 se establecen los requisitos en relación con la calidad e inocuidad del producto. En el artículo 8 se relacionan dos conjuntos de análisis: el primero, orientado al análisis de aceptación y rechazo de la leche con relación a sus características de calidad; este conjunto incluye, estabilidad proteica (medición cualitativa con alcohol al 70%), estabilidad térmica, atributos organolépticos en donde se descarta presencia de sangre, pus o leches calostrales y ausencia de materias extrañas o coagulaciones. Un segundo conjunto de pruebas busca demostrar la no adulteración de la leche, en este grupo de análisis se encuentran la percepción de aguado, determinación de higienizantes químicos y prueba de inhibidores totales, incluyendo sus frecuencias.

El documento en su conjunto no establece parámetros o lineamientos de control para lactosuero como adulterante en leches (Decreto N° 90, 1995).

Uruguay publica el Decreto 382 de 2016 modificación del decreto 359/013, relativo al Sistema Nacional de Calidad de la leche. Es un documento emitido por el Ministerio De Ganadería Agricultura Y Pesca, en el cual se ajustan los valores en las características físicas y químicas que debe tener la leche utilizada para su posterior procesamiento, tanto industrial como artesanal, al igual que la necesidad de armonizar la normativa nacional con la reglamentación MERCOSUR sobre lácteos, garantizando así, la permanente actualización del Sistema Nacional de Calidad de Leche. Esta medida se extiende desde leche cruda, hasta leche tratada térmicamente (Decreto N° 382, 2016).

En este decreto, en su artículo 1 se establecen los parámetros fisicoquímicos que incluyen materia grasa, sólidos totales, proteínas totales y las frecuencias de análisis, parámetros de interés en el seguimiento a la calidad de la leche. En el mismo documento, en el artículo 2 se establece requisito de obligatoriedad para realizar controles de adulterantes como inhibidores de crecimientos microbiano y "aguado de leche" por medio de crioscopia (tabla 8).

En el Artículo 3 se relacionan las pruebas de plataforma, conformada por los parámetros de estabilidad proteica con alcohol al 70%, estabilidad térmica y acidez, al igual que ausencia de residuos de antibióticos y control de temperatura de

leche recién ordeñada. También en el artículo 4 se establecen los límites para recuentos bacterianos y células somáticas (Decreto N° 382, 2016).

El decreto "asegura las políticas en calidad de leche", sin embargo, el mismo no contempla límites o valores de referencia para suero lácteo en leche que permitan la pesquisa de fraude en la leche.

Tabla 8. Valores y características físicas y químicas como resultado de muestras individuales de establecimientos y sus límites de cumplimiento.

Características	Unidad	Especificaciones	
		Mínimo	Máximo
Materia grasa láctea	g/100ml	3.0	-
Sólidos totales	g/100ml	11.0	-
Proteínas totales	g/100ml	2.7	-
Descenso crioscópico	°C	-	-0.512

Nota: las unidades son diversas y dependen del parámetro



Regulación Sanitaria de leche en Estados Unidos

En los Estados Unidos, las leyes y códigos federales de regulación (Code of Federal Regulations) contienen medidas globales para la industria de alimentos, particularmente las contenidas en el Capítulo 1 del Código: "Chapter i—Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services" (FDA). En el "Title 21 – Food and drugs Chapter I – Food and drug administration department of health and human services subchapter B – Food for human consumption", en el aparte 131 (milk and cream) describe la leche como "La secreción láctea, prácticamente libre de calostro, obtenido en el ordeño completo de una o más vacas saludables".

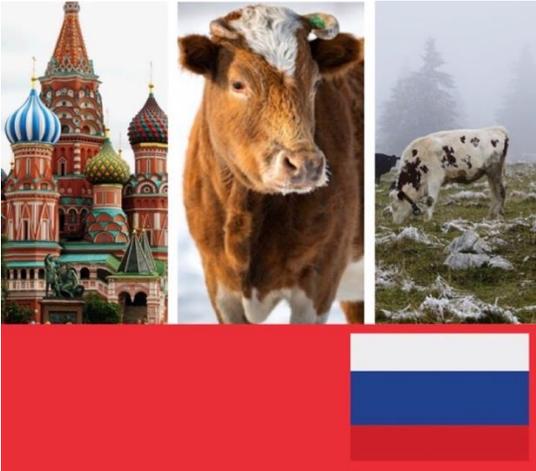
En dicho documento se definen los parámetros fisicoquímicos para la determinación de la calidad de la leche, los cuales incluyen sólidos totales, sólidos lácteos no grasos, y grasa.

El documento hace referencia a la posibilidad de ajustar los parámetros de grasa o proteína por procesos como separación de la grasa láctea, o agregando crema de leche, leche concentrada, leche descremada o leche en polvo, elemento normativo particular para este país.

El documento hace expresa el permiso para la adición de nutrientes tales como vitamina D, vitamina A, principalmente.

El documento concluye con los métodos de referencia permitidos según los lineamientos de la AOAC para los análisis de los parámetros de grasa, vitaminas y sólidos lácteos no grasos.

De otra parte, FAO (Food and Agriculture Organization for the United Nations), como Agencia de Gobierno, cuenta con bases de datos de reglamentos o lineamientos técnicos, sin embargo, no se encontró una norma específica aplicable para la leche cruda en la que se indique el manejo que se le debe dar a la leche respecto al contenido de adulterantes, particularmente Lactosuero.



Regulación Sanitaria de leche en Rusia

La Duma de Estado - Consejo de la federación rusa emite Ley Federal de 22 de julio de 2010 N 163-ФЗ "Sobre las Enmiendas a la Ley Federal" Reglamento Técnico para la Leche y los Productos Lácteos "(Федеральный закон от 22 июля 2010 г. N 163-ФЗ"О внесении изменений вФедеральный закон "Технический регламент на молоко и молочную продукцию)", en cuyo artículo 4 se establecen Conceptos básicos relacionados con el control de la leche. En el numeral 1 1) se define la leche como "Un producto de la secreción fisiológica normal de las glándulas mamarias de animales de granja obtenidas de uno o más animales durante la lactancia durante uno o más ordeños, sin adiciones a este producto ni extracción de ninguna sustancia del mismo". (Ley Federal No 163, 2010). De la expresión en su definición, queda claro que está prohibido

cualquier adición de sustancias a la leche, aunque no de forma expresa, se refiere a la adición de Lactosuero.

El "Apéndice 1 de la Ley Federal" reglamento Técnico para la Leche y los Productos Lácteos" modificado por la Ley Federal" sobre las Enmiendas a la Ley Federal "reglamento Técnico para la Leche y los Productos Lácteos" se establecen los límites para los contaminantes de plomo, cadmio, arsénico y mercurio, aflatoxina M1. Entre los antibióticos se destacan los límites para levomicina, grupo de tetraciclinas, estreptomina, penicilina, sustancias



Sin embargo, esta ley es anulada y reemplazada en el 2015 según Ley Federal del 2 de mayo el año 2015 N 126-FZ "Sobre la anulación de determinados actos legislativos de la Federación de Rusia", sin ajustes sustanciales al respecto de los valores establecidos previamente.

Actualmente en las leyes federales no se evidencia normativa de cumplimiento específico para el parámetro de suero lácteo en leche o prohibiciones explícitas, al respecto de su adición en Leche.



Regulación Sanitaria de leche en Brasil

Brasil es uno de los países adelantados en esta regulación, mediante la instrucción normativa 77 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018) generada por el Ministerio da Agricultura, Pecuaria e Abastecimento/Gabinete do Ministro. En el documento, se establecen los criterios y procedimientos para la producción, envasado, conservación, transporte, selección y recepción de leche cruda en establecimientos registrados en el servicio de inspección oficial, de conformidad con esta Instrucción Normativa y su Anexo (instrucción normativa 77, 2018).

En el artículo 31 se establecen los análisis a realizar a leche transportada en tanque. Los mencionados análisis incluyen, pero no limitan a ellos: la estabilidad proteica, conservantes, neutralizantes y "*reconstituyentes de densidad*" que en este

caso son adulterantes. En la misma línea, el artículo 33 establece que se debe realizar detección de residuos; el artículo 34 hace referencia a que los métodos empleados deben ser capaces de poder determinar "*reconstituyentes de densidad*", lo que significa que los ensayos o pruebas que realicen deben exhibir parámetros de precisión y exactitud que permitan arrojar resultados válidos, así mismo se establece que éstos deben estar activamente acreditados ante la Coordinación General de Laboratorios Agrícolas (CGAL / SDA / MAPA) dentro del alcance de los métodos de prueba aplicables para realizar los análisis de laboratorio (instrucción normativa 77, 2018).

Brasil cuenta adicionalmente con la Instrucción Normativa 76 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018), en donde quedan aprobados los Reglamentos técnicos que establecen la identidad y las características de calidad de la leche cruda refrigerada, la leche pasteurizada y la leche pasteurizada tipo A, de conformidad con esta Instrucción normativa y el Anexo único. En el artículo 4 define que los análisis a realizar a leche cruda refrigerada son estabilidad proteica, e índice crioscópico, el artículo 6 dicta analizar conservantes, neutralizantes y "*reconstituyentes de densidad*" que en este caso son adulterantes en leche cruda refrigerada. (instrucción normativa 76, 2018).

Adicionalmente, desde el 2006 Brasil generó la instrucción No 69 (Instrução

Normativa SDA n° 69 de 13/12/2006), en la que busca instituir criterios de evaluación de calidad para leche fresca, concentrada y en polvo, reconstituida, con base en el método analítico fisicoquímico oficial llamado "Índice CMP", metodología que se regula en la Instrucción Normativa N ° 68, del 12 de diciembre de 2001. 2006. El índice de CMP (Caseinoglicomacropéptido) también denominado GMP sirve de marcador para identificar la adulteración de leche con suero de leche (soro de leite).

La instrucción normativa No 69 clasifica el destino de la leche cuando tienen diferentes niveles de CMP. El Artículo 2, define que cuando el índice de CMP en leche es de hasta 30 mg/l (treinta miligramos por litro), la leche puede estar destinada al suministro directo.

Cuando el índice de CMP de la leche está entre 30 mg/L (treinta miligramos por litro) y 75 mg / L (setenta y cinco miligramos por litro), puede usarse para la producción de productos lácteos. La instrucción normativa No 69 también establece que cuando el índice CMP de la leche es superior a 75 mg / l (setenta y cinco miligramos por litro), puede destinarse a la alimentación animal, destinado también a la industria química en general u otro destino que deberá ser evaluado técnicamente, caso por caso por DIPOA.

Por lo anterior la implementación de un método para la determinación de CMP

resulta fundamental para el control de leche con diferentes niveles de CMP y así poder establecer el posible destino (consumo directo, producción de derivados lácteos o alimentación animal). El método implementado MET POA/SLAV/03/06/01 emitido por el laboratorio nacional agropecuario LANAGRO/RS entidad dependiente del Ministerio da Agricultura, Pecuária e Abastecimento MAPA/SDA/CGAL denominado "*Determinação do índice de caseíno-macropéptido em leite por cromatografia de exclusão por tamanho*", busca cuantificar suero de leche (lactosuero) mediante la determinación de glicomacropéptido (CMP según el método de análisis) por cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC (Ver resumen y condiciones en la TABLA 9).

En el método de ensayo en el capítulo 7.1 se establecen los valores de aceptación o rechazo para CMP de 30mg/l (Limite regulatorio), y dicta que si una muestra es superior a ese valor la muestra debe ser reanalizada por duplicado para generar el posterior promedio de valores.

A pesar del avance en la regulación láctea, sobre la normalización de los procedimientos en la industria, el sector lácteo en Brasil aún no ha logrado garantizar la calidad del producto, dado que aún se encuentran vacíos legales que impiden avanzar de forma más ágil en el control del fraude.

Tabla 9 Condiciones cromatográficas del método MET POA/SLAV/03/06/01 establecido por Laboratorio Nacional Agropecuario de Brasil.

CRITERIO	CARACTERÍSTICAS DEL CRITERIO
Fase móvil	Solución eluyente pH 6,0 para SEC (Fase móvil): K ₂ HPO ₄ , KH ₂ PO ₄ y Na ₂ SO ₄ , pH ajustado a 6,0 unidades con K ₂ HPO ₄ 0,1M
Gradiente	N.A
Columna	Columna de filtración en gel, 4,6mm de diámetro y 250mm de largo.
Longitud de onda	205 nm
Flujo	Isocrático, 0,5 mL/min
Volumen de inyección	15µL
Presión máxima	1500 psi.
Temperatura horno	30°C
Tiempo de análisis	12 minutos

Nota: Condiciones cromatográficas establecidas para el método sugerido también involucra un equipo provisto con bomba e inyector automático, operados por software de control para la adquisición de datos, y un detector de arreglo de diodos (DAD).



ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LA LECHE EN COLOMBIA

La calidad y la inocuidad de la leche sin duda son los factores más importantes

desde el punto de vista de control sanitario. Colombia respondiendo a criterios sugeridos por FAO, y el CODEX, ha incluido dentro de su normatividad requisitos para buenas prácticas ganaderas, normas para el límite de medicamentos veterinarios, residuos de plaguicidas en leche, pago de calidad de leche, respuestas ante eventualidades de contaminantes globales como melaminas, entre otras.

Con base en dichos lineamientos y regulaciones internacionales, el país ha venido generando reglamentación en atención a considerar requisitos para el cumplimiento de estándares de calidad e inocuidad de la leche, así como otros aspectos que se abordan desde tres frentes normativos: dinámicas de precio o mercado, Requisitos asociados a la calidad e inocuidad de la leche para consumo humano y Alertas sanitarias.

REGLAMENTACIÓN ASOCIADA A DINÁMICAS DE PRECIO Y MERCADO

Esta reglamentación se entiende como aquella que regula las estrategias para la fijación de precios, basados en las dinámicas de oferta y demanda propias del mercado.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Acuerdo 63 de 2003 (junio 25).	“Ampliar la cantidad de productos exportables que logren, como resultado, un mayor impacto de estabilización de precios en el mercado interno”, mediante el cual se acordó estabilizar los	El objetivo del Fondo de Estabilización para el Fomento de la Exportación de Carne, Leche y sus Derivados (FEP) consiste en fomentar las exportaciones ganaderas y administrar el mecanismo de estabilización, de acuerdo con lo estipulado en la Ley 101 de 1993.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
	<p>precios de: "carne en canal, carne industrial, carne empacada al vacío, carne despostada, carne con hueso, leche en polvo, leche UHT, quesos maduros y semimaduros, mantequilla y arequipe.</p>	<p>A través del Acuerdo 63 fue ampliada la cantidad de productos exportables incluyendo —respecto del sector lácteo— la leche en polvo, la leche UHT, los quesos maduros y semimaduros, la mantequilla y el arequipe. Lo anterior con el fin de generar un mayor impacto de estabilización de precios en el mercado interno.</p>
<p>Decreto 1310 de 2003, (mayo 21) expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo "Por el cual se establece el requisito de licencia previa para la importación de unos productos".</p>	<p>Incluir en el régimen de licencia previa la leche clasificada por la siguiente partida arancelaria: Código Descripción 4.02 Leche y nata (crema), concentradas, o con adición de azúcar u otro edulcorante.</p>	<p>El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus facultades de regulación del comercio exterior incluyó la leche y nata (crema), concentradas, o con adición de azúcar u otro edulcorante dentro del régimen de licencia previa. El régimen de licencia previa es aquel por medio del cual ingresan mercancías al país que no pueden ser importadas libremente + por personas naturales o jurídicas, pues los bienes de este régimen tienen por lo general que cumplir con algunos requerimientos especiales, de conformidad con los criterios señalados por el Gobierno Nacional.</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Decreto 3672 de 2003 (diciembre 19), expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo., “Por el cual se establece el requisito de licencia previa para la importación de unos productos.	Incluir en el régimen de licencia previa la leche clasificada por la siguiente partida arancelaria 04.02: Leche y nata (crema), concentradas, o con adición de azúcar u otro edulcorante a las siguientes mercancías (Código Descripción 04.02 Leche y nata (crema), concentradas, o con adición de azúcar u otro edulcorante”.	El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus facultades de regulación del comercio exterior incluyó la leche y nata (crema), concentradas, o con adición de azúcar u otro edulcorante dentro del régimen de licencia previa. El régimen de licencia previa es aquel por medio del cual ingresan mercancías al país que no pueden ser importadas libremente por personas naturales o jurídicas, pues los bienes de este régimen tienen por lo general que cumplir con algunos requerimientos especiales, de conformidad con los criterios señalados por el Gobierno Nacional.
Resolución 17 de 2012 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (enero 20), Por la cual se establece el sistema de pago de la leche cruda al proveedor	Establece el sistema de pago de Leche Cruda al Productor.	El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en el marco de sus funciones y atendiendo a las distorsiones que persisten el mercado lácteo colombiano, derivadas de las características de los sistemas de producción, asimetrías en la comercialización de la leche cruda y la presencia de agentes económicos compradores y/o comercializadores de leche cruda a nivel regional y nacional con características heterogéneas, interviene en la fijación de precio del proveedor. La creación del sistema de pago de leche cruda y los procesos de conformación, habilitación y acreditación de una red de laboratorios que hacen parte inherente al sistema de pago por calidad de la leche cruda son necesarios para para fortalecer

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
		<p>el abastecimiento al mercado con productos lácteos de calidad a precios competitivos, asegurando además un sistema que genere transparencia en el pago al proveedor.</p> <p>Se define, por tanto, una metodología de cálculo con base en fuentes confiables de información. Adicionalmente se estableció en el Subsistema de Evaluación, Verificación y Ordenamiento de los Laboratorios para el Análisis y Pago por Calidad de Leche, que expresa la obligación de todo agente económico comprador de leche cruda de evaluar en relación con la calidad higiénica y composicional de la leche de sus proveedores.</p>
<p>Resolución 77 de 2015 (31 de marzo), emitida por el ministerio de agricultura y desarrollo rural “Por la cual se modifica la Resolución 17 de 2012”.</p>	<p>Modifica la Resolución 17 de 2012.</p>	<p>Se modifica la Resolución 77 de 2015 para determinar que el Sistema de Pago de Leche Cruda al Proveedor tenga como fundamento la Norma Técnica Colombiana NTC/ISO/IEC 17025 de 2005 y, a su vez, que las evaluaciones de calidad se realicen por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), ampliándose el plazo para la acreditación de los laboratorios que realizan análisis de calidad de la leche para pago a proveedores.</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
<p>Resolución 468 de 2015 emitida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “Por la cual se modifica la Resolución 17 de 2012, modificada por la Resolución 77 de 2015”</p>	<p>Modifica la Resolución 17 de 2012, que a su vez había sido modificada por la Resolución 77 de 2015.</p>	<p>Esta Resolución tiene como propósito fortalecer el Sistema de Pago de Leche Cruda al Proveedor asegurando la transparencia en los resultados de análisis de calidad de leche cruda; ampliar el marco de desempeño de CORPOICA como coordinador del Subsistema de Evaluación, Verificación y Ordenamiento de los Laboratorios para el Análisis y Pago por Calidad de Leche; y prorrogar la entrada en vigencia de la obligación de los agentes económicos compradores de evaluar la calidad de la leche en laboratorios acreditados por el ONAC en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Se precisa la obligación de evaluar la calidad higiénica y composicional determinando que todo económico comprador de leche cruda estará obligado a evaluar la calidad higiénica y composicional de la leche de sus proveedores, evaluación que deberá ser efectuada por un laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, en los parámetros de análisis de calidad de leche cruda correspondientes a los porcentajes de grasa, de proteína y de sólidos totales, y el conteo de mesófilos aerobios.</p> <p>Los compradores deberán ajustarse a las exigencias de manejo y custodia de muestras, suministro de materiales, así como a los costos establecidos por cada laboratorio y deberán remitir al provee-</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
		<p>dor de leche cruda, adjunto con el formato de liquidación y pago, copia del resultado del análisis de la calidad higiénica y composicional realizado por el laboratorio acreditado ante el ONAC en la norma NTC – ISO/IEC 17025:2005”. Por otra parte, los laboratorios que se creen para el análisis de leche cruda para el pago por calidad con posterioridad a la entrada en vigor de la presente resolución podrán ingresar en las rondas subsiguientes.</p> <p>Los laboratorios que se acrediten ante el ONAC en la norma NTC – ISO/IEC 17025:2005 para análisis de leche para pago por calidad harán parte del Subsistema de Evaluación, Verificación y Ordenamiento de los Laboratorios para el Análisis y Pago por Calidad de Leche, para lo cual deberán informar a CORPOICA sobre su acreditación.</p>
<p>Ley 101 de 1993 (diciembre 23), Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero.</p>	<p>Proteger el desarrollo de las actividades agropecuarias y pesqueras, y promover el mejoramiento del ingreso y calidad de vida de los productores rurales.</p>	<p>Tomando en cuenta lo previsto en esta Ley, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural ha desarrollado un Programa de Incentivo al almacenamiento de leche en polvo y quesos madurados. Para tal fin ha expedido, entre otras resoluciones, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resolución 000178 de 2019, “Por la se otorga un incentivo al almacenamiento de quesos madurados y leche UHT, que se hayan producido con le-

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Resolución 83 de 2018. Emitida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	Incentivar la exportación de leche y derivados lácteos, las compras de volúmenes de leche para exportación podrán realizarse de acuerdo con la metodología de definición de precio competitivo de exportación.	<p>che cruda comprada en los Departamentos de Cauca y Nariño durante los próximos seis (6) meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución 00335 de 2018, "Por la cual se otorga un incentivo al almacenamiento de leche en polvo y quesos madurados en el territorio nacional en el segundo semestre de 2018" Resolución 000351 de 2018, por la cual se modifica parcialmente la Resolución 000335 del 31 de agosto de 2018, a través de la cual se otorgó un incentivo al almacenamiento de leche en polvo y quesos madurados en el territorio nacional en el año 2018". <p>La dirección de cadenas pecuarias, pesqueras y acuícolas del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural concluyo en la necesidad de implementar un instrumento de intervención económica en las zonas mencionadas en la resolución 83, ya que mejora la competitividad del sector lácteo, involucra nuevos territorios del país en la formalidad del mercado, y favorece la estabilidad para los productores agropecuarios principalmente y de la industria procesadora, al mismo tiempo que permite desarrollar programas enfocados en la eficiencia productiva y desarrollo de mercados externos para la industria lechera colombiana.</p>

REGLAMENTACIÓN ASOCIADA A REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD

Consiste en la normatividad asociada al establecimiento de requisitos para la leche con el fin de garantizar la inocuidad y la calidad del producto y así salvaguardar la salud individual y colectiva de los ciudadanos.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Decreto 616 de 2006, expedida por El Ministerio de Agricultura Y Desarrollo Rural y el Ministerio de La Protección Social. "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, expendia, importe o exporte en el país.	Establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe 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 y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores	<p>El decreto 616 de 2006, es el reglamento marco, a través del cual se reglamenta lo concerniente a requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana, previniendo las prácticas no permitidas que conlleven a la afectación del consumidor. Así mismo, es pertinente indicar que el Decreto, rige para los establecimientos donde se procese, envase, transporte, comercialice y expendia. El decreto, define en el artículo 3 (...) "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 ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales".</p> <p>El capítulo IV en el artículo 14, refiere acerca de las prohibiciones y decreta que "Teniendo en cuenta que la leche es considerada alimento de mayor riesgo en salud pública. Queda prohibido: 1. La adición de lactosueños a la leche en todas las etapas de la cadena productiva. (resaltado fuera del texto) 4. La comercialización en el territorio nacio-</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
		<p>nal 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".</p>
<p>Decreto 2838 de 2006 (24 agosto), expedida Ministerio de La Protección Social, "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones".</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones".</p>	<p>Del documento en cuestión se resalta que en El artículo 11 se establecen las características fisicoquímicas de la leche cruda y de la leche cruda enfriada. Así mismo en el literal b establece que debe estar ausente de adulterantes*, neutralizantes y conservantes. *Lactosuero: es considerado un adulterante de la leche por cuanto altera la composición natural de la leche.</p> <p>Otros artículos que se modifican son: el artículo 1 para algunas definiciones; artículo 2 para prohibiciones; artículo 3 para plan de reconversión; artículo 4°. zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo; artículo 5°. comercialización de leche cruda para consumo humano directo; artículo 6°. comercialización de leche cruda enfriada para consumo humano directo; artículo 7° requisitos para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada; artículo 8 equipos y utensilios; artículo 9° salud</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
<p>Resolución 3585 expedida por el INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)</p>	<p>Por el cual se establece el sistema de inspección, evaluación y certificación oficial de la producción primaria de leche, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II del Título I del Decreto 616 de 2006. sistema de inspección, evaluación y certificación oficial de la producción primaria de leche.</p>	<p>del manipulador; artículo 10° procedencia de la leche; artículo 11 características fisicoquímicas de la leche cruda y de la leche cruda enfriada; artículo 12 características microbiológicas de la leche cruda y de leche cruda enfriada; artículo 13. vigencia y derogatoria.</p> <p>En este documento se resalta el artículo 6, numeral 5 el cual establece los requisitos que permiten garantizar que el diseño de la sala, del sistema de ordeño y su limpieza, desinfección y mantenimiento minimicen el riesgo de contaminación de la leche.</p>
<p>El decreto 1673 de 2010, (mayo 13) expedido por el Ministerio de la Protección Social.</p>	<p>Por el cual se modifica el artículo 50 del Decreto 616 de 2006.</p>	<p>Se modifica el artículo 50, garantizando condiciones de rotulado para la leche en polvo. Dichas condiciones protegen al consumidor frente a la falta de información de los productos de consumo en su canasta. El artículo queda de la siguiente forma: "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 se debe cumplir con los</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
<p>Decreto número 1.880, expedido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en conjunto con el Ministerio de la protección social, “por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional.”</p>	<p>Señalar requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional”.</p>	<p>siguientes requisitos de rotulación: 1. Nombre comercial de la leche y tipo de leche. 2. País de origen. 3. Fecha de fabricación y/o número de lote de producción. 4. Fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor doce (12) 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.</p> <p>El artículo 6°, define “Características fisicoquímicas de la leche cruda para consumo humano directo. La leche cruda para consumo humano directo debe cumplir con las características fisicoquímicas establecidas en el artículo 16 del Decreto 616 de 2006 y en las normas que lo modifiquen, adicione o sustituyan. Adicionalmente, debe cumplir con las siguientes características: 2. Debe estar libre de adulterantes*, neutralizantes y conservantes. Este decreto establece los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional, y se aplican tanto al comercializador en expendio como al comercializador ambulante.</p> <p>*Lactosuero: es considerado un adulterante de la leche por cuanto altera la composición natural de la leche.</p>

REGLAMENTACIÓN ASOCIADA A ALERTAS SANITARIAS

Esta reglamentación le ha permitido al país, establecer los mecanismos para controlar y mitigar los riesgos asociados a problemas de inocuidad provenientes de otros países.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Resolución 1385 de 2013, Por medio de la cual se establece el plazo para que los predios que proveen a comercializadores de leche cruda para consumo humano directo se certifiquen como predios libres de brucelosis y tuberculosis bovina.	Establecer el plazo para que los predios ganaderos que proveen a comercializadores de leche cruda para consumo humano directo se certifiquen ante el ICA como predios libres de brucelosis y tuberculosis bovina.	La brucelosis y la tuberculosis bovinas son enfermedades zoonóticas que afectan al ser humano, además de ser consideradas como enfermedades de control oficial en el territorio nacional y de declaración obligatoria por el ICA, que se transmiten a través del consumo de productos lácteos crudos. Es deber del Gobierno Nacional proteger la sanidad pecuaria con el fin de evitar pérdidas económicas, perjuicios a la salud humana y restricciones en la comercialización de animales o sus productos y adicional determina que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de establecer, reglamentar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones de prevención, control y erradicación de la brucelosis y la tuberculosis bovina en el territorio nacional.
Resolución 3675 de 2008 expedida por el Ministerio de Salud y Protección social	Prohibición del ingreso al país de productos lácteos y de otros productos, cuya composición sea a base de leche, producidos en la República Popular China.	Como medidas sanitarias el ministerio de la protección social mediante la resolución 3675 de 2008 en el artículo 1 estableció prohibir el ingreso al país de leche, productos lácteos y de otros productos, cuya composición sea a base de leche, producidos en la República Popular China, bien sea provenientes de este país o a través de un tercero, contaminados con melamina. y en el artículo 2 autorizó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar las actividades de seguimiento y ejecutar las medidas sanitarias frente hallazgos de este tipo de productos.

REGLAMENTACIÓN ASOCIADA A LACTOSUERO COMO MATERIA PRIMA

Esta reglamentación brinda los lineamientos relacionados con el procesamiento, composición, requisitos, y reglamentación asociada al lactosuero como materia prima para consumo humano.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Resolución número 02310 de 1986, expedida por el Ministerio De Salud 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.	Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que desarrollo de esta o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud.	<p>Incluye las definiciones de suero como:</p> <p>LIQUIDO: Es el producto residual obtenido en la elaboración del queso o de la mantequilla.</p> <p>EN POLVO: Es el producto obtenido por deshidratación del suero líquido, previamente higienizado.</p> <p>Se establecen las características químicas del suero líquido y en polvo para los parámetros de Acidez, cenizas, lactosa, sólidos totales, proteínas. También la resolución dicta que el producto debe estar exento de cualquier aditivo no permitido en la elaboración de queso, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas.</p> <p>Respecto al uso tienen prohibiciones respecto al consumo o venta directa y solo se permite como ingrediente o materia prima cuando el producto ha sido previamente higienización.</p>

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
<p>Resolución número 2997 de 2007, expedida por el Ministerio De La Protección Social 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.</p>	<p>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.</p>	<p>En el título I se relacionan las definiciones para los diferentes lactosueros, según sus características de composición (dulces o naturales) o algún proceso tecnológico asociado (desproteínizado, deslactosado o en polvo).</p> <p>El capítulo II establece que las buenas prácticas de manufactura sean cumplidas según lo estipulado en el decreto 3075 de 1997. El capítulo III exige que el producto debe estar exento de contaminantes como metales pesados, aflatoxinas, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas.</p> <p>En el capítulo IV Se establecen las características químicas de los diferentes lactosueros en polvo para los parámetros de grasa, cenizas, lactosa, humedad, proteínas y acidez, requisitos microbiológicos y aditivos permitidos.</p>

NORMAS TÉCNICAS ASOCIADAS A LECHE CRUDA Y LACTOSUERO

Las normas técnicas colombianas son documentos de apoyo a la industria, de aplicación voluntaria que permiten el mejoramiento de la calidad y también facilita las relaciones cliente-proveedor en ámbitos tanto nacionales como internacionales.

DOCUMENTO	OBJETO	CONSIDERACIONES
Norma técnica colombiana NTC 399. Productos lácteos. Leche cruda. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Cuarta actualización	Establece los requisitos voluntarios que debe cumplir la leche cruda como materia prima para su industrialización.	<p>Establecer que la leche debe presentar un aspecto normal estar limpia y libre de calostro, preservativos, colorantes, materias extrañas y olores objetables o extraños. También relaciona que el producto debe estar exento de aflatoxina M1, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas.</p> <p>En los requisitos específicos del numeral 4, respecto a adulterantes se establece que los resultados de ensayo deben ser negativos, es decir, la leche NO debe contener adulterantes, sin embargo, no relaciona cuales adulterantes deben ser objeto de búsqueda.</p>
Norma técnica colombiana NTC 5098. Productos lácteos. Suero en polvo. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2002-10-30)	La norma se aplica al suero en polvo y al suero ácido en polvo.	<p>Esta norma fundamentalmente se refiere a los sueros lácteos como materias Prima. En el título I se relacionan las definiciones para los diferentes lactosueros, según sus características de composición (dulces o naturales) o algún proceso tecnológico asociado (desproteínizado, deslactosado o en polvo).</p> <p>El capítulo III contempla las materias primas que pueden ser empleadas, la composición del suero y las características físicas y fisicoquímicas del producto.</p>



¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS?

Consiste en una serie de actividades, medidas y controles necesarios para el aseguramiento de la inocuidad en las operaciones de mantenimiento de las especies porcinas, bufalinas, caprinos y bovinas.

La resolución 3585 de 2008 contempla la inspección, evaluación y certificación

oficial de la producción primaria de leche, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II del título I del decreto 616, requisitos que debe cumplir cualquier productor de leche sin distinción de tamaño, ubicación geográfica o cualquier otra circunstancia.

REQUERIMIENTOS

INSCRIPCIÓN DE PREDIOS



Establece los documentos para la realización del registro oficial ICA, cuya relación debe diligenciarse en la forma 3-101. Estos documentos incluyen sin limitarse a ellos:

- Documentos de Propiedad del predio
- Fotocopia del documento de identidad del propietario o dueño
- Inventario de las especies de la finca (incluyendo ingresos y salidas de especies)
- Evidencias de la aplicación de la vacuna contra fiebre aftosa y brucelosis en especies bovinas y bufalinas.

REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE INSUMOS PECUARIO Y AGRÍCOLAS



Son los requisitos establecidos para garantizar el adecuado almacenamiento de insumos pecuarios y agrícolas. Estos requisitos establecen la obligatoriedad de contar con áreas separadas físicamente identificadas y con facilidad de limpieza y desinfección, para medicamentos veterinarios, alimentos, sustancias para limpieza y desinfección de toda la operación, plaguicidas y fertilizantes con el fin de evitar contaminación cruzada.

PERSONAL



Son los requisitos que se deben cumplir para salvaguardar y proteger al personal que labora en fincas de producción primaria. En estos requisitos se establece la dotación, implementos, áreas y medidas de seguridad durante sus jornadas laborales.

EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE PREDIOS



El ICA visitará y evaluará el nivel de cumplimiento según el sistema de criterios, si después de la inspección no se cumplen los requisitos se contará con un plan de cumplimiento con un tiempo de máximo 6 meses, luego de tener el aval del ICA se emitirá un concepto sanitario de inocuidad, con un periodo de validez de 2 años.

REQUISITOS SANITARIOS PARA LAS INSTALACIONES Y ÁREAS



Son las condiciones de infraestructura de las unidades productivas y el establecimiento de requisitos sanitarios para las mismas.

Aplican para corrales, lugares para tratamientos veterinarios, consideraciones para salas de ordeños tanto portátiles como manual, tanques de enfriamiento, entre otros.

Establece condiciones de diseño alineadas a requisitos higiénicos sanitarios, que permita operaciones de limpieza y desinfección, así mismo establece requisitos para la adecuada iluminación y ventilación, control de acceso que evite el tránsito de animales y que minimice el riesgo de contaminación de leche. En general establece que las instalaciones deberán contar con un diseño, distribución, iluminación, control de plagas, en el marco de la aplicación de un plan de saneamiento básico.

SANIDAD ANIMAL Y BIOSEGURIDAD



Este apartado busca establecer los requisitos para el bienestar y sanidad animal. Establece los requisitos de un plan de manejo sanitario y medidas de bioseguridad que debe contemplar: prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial; programa sanitario de control de enfermedades de la zona diseñado por médicos veterinarios o zootecnistas; identificación de animales con tratamientos veterinarios; licencias sanitarias de movilización para animales nuevos incluyendo lugar de aislamiento, registros de ingreso y salidas de personas, vehículos

y animales; áreas de cargue y descargue; personal especial para atención de animales enfermos y capacitación continua a personal en temas de sanidad animal y bioseguridad.

INSPECCIÓN DE PREDIOS



Asigna las responsabilidades de vigilancia a la subgerencia de protección y regulación pecuaria del ICA, por medio del grupo de inocuidad y cadenas agroalimentaria y pecuarias, la inspección se realizará cada 2 años, o cada vez que sea requerido.

REQUISITOS SANITARIOS PARA LAS INSTALACIONES Y ÁREAS



Estos requisitos buscan que se garantice el control de los animales, su identificación, así como el control de los datos de salud, tratamientos y en general la historia del animal.

BUENAS PRÁCTICAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS – BPMV



Con este programa se busca que los tratamientos veterinarios sean realizados por profesionales especializados, quienes autorizan solamente productos con registro ICA, los productos deberán controlarse en formatos donde se establezca el uso de

medicamento veterinario, al igual que el retiro y disposición después de la vida útil del producto. Busca también que los productos veterinarios sean clasificados según su función (lactancia, antimicrobianos, promotores de crecimiento entre otros), y que los implementos sean desechables, limpios, desinfectados y calibrados. Así mismo se relacionen y controlen las sustancias prohibidas y sustancias restringidas.

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL – BPAA

● Son los requisitos para la alimentación animal que garantice la salud y nutrición adecuada de todos los individuos de un Lote. Es necesario que la selección de productos destinados a alimentación animal, así como otros insumos agrícolas y pecuarios utilizados en la producción primaria, estén debidamente autorizados por el ICA. Dichos productos deben almacenarse en condiciones que preserven sus propiedades; es por ello que se debe realizar monitoreo de las condiciones ambientales de almacenamiento de humedad relativa y temperatura. Así mismo se

establecen las condiciones que deben cumplir forrajes y cultivos, los cuales son condicionados por usos de plaguicidas y fertilizantes únicamente aprobados con registro ICA.

No se permite el uso de subproductos como flores y plantas, tampoco abonos. La alimentación con subproductos de industria de alimentos deberá cumplir requisitos de inocuidad antes de su uso en alimentación animal. Finalmente considera requisitos para el agua empleada en la alimentación, en donde se establece la obligatoriedad de cumplir con lo establecido en el decreto 1594 de 1984

BIENESTAR ANIMAL

🐄 Los requisitos están encaminados a asegurar consumo de agua constante apta para el consumo animal. Se debe dar un manejo adecuado a los animales donde se evite el maltrato o sufrimiento de estos. En el caso de intervención de los animales solamente se podrá hacer por personal competente en espacios higiénicos. No se permitirá uso de elementos contundentes que generen miedo, estrés o dolor a los animales en ninguna circunstancia.

CONCLUSIONES

- La presencia de adulterantes en la leche que es destinada al consumo humano, al ser este producto de mayor riesgo en salud pública, constituye un factor de análisis obligatorio ya que tiene fuertes implicaciones en la calidad, inocuidad y en general la productividad del sector Lácteo.
- Es por lo que los Gobiernos, han establecidos criterios para producir, acopiar y comercializar la leche cruda. En general, los principales objetivos de la reglamentación en los diferentes países se orientan al establecimiento de requisitos tendientes a obtener y comercializar un producto inocuo, seguro, de buena calidad, apto para consumo humano.
- Para ser considerado un producto de buena calidad, la reglamentación de forma general propone especificaciones técnicas, dentro de las cuales se encuentran: No debe contener residuos ni sedimentos; no debe ser insípida ni tener color y olor anormales; debe tener un contenido de bacterias bajo; no debe contener sustancias químicas (por ejemplo, antibióticos y detergentes), debe tener una composición y acidez normales y no debe contener adulterantes que cambien las características naturales de la leche. Si bien es cierto la reglamentación analizada no contiene explícitamente prohibiciones frente a la

adición de lactosuero, si advierte que cualquier circunstancia (de proceso o composición) que altere la leche se encuentra prohibida.

- Los factores que se destacan como referentes para regular la leche en los diferentes países, tienen que ver con: precio, comercialización, producción, exportación, estándares y requisitos de cumplimiento del producto, condiciones sanitarias, especificaciones técnicas y físicas del producto etc.

Aquí, un breve resumen de lo que contempla la legislación particular de cada país analizado en este documento:

ARGENTINA

Define estándares mínimos de cumplimiento para la producción y comercialización de la leche apta para el consumo humano, (Normas para la producción, elaboración y circulación de alimentos de consumo humano en todo el país).

ECUADOR

Pretende 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. En su legislación, expresamente prohíbe la adición de suero en la leche, considerado un componente adulterante del producto.

PERÚ

Su reglamentación Establece requisitos que deben cumplir los productos de origen bovino, destinados al consumo humano.

CHILE

Establece las condiciones sanitarias de los alimentos, en cuanto a la leche su objeto principal es regular la "higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio de las leches y de los productos lácteos".

MÉXICO

Regula las condiciones y especificaciones de calidad de la leche, indicando, que "no debe contener sustancias extrañas a su composición natural, tales como bactericidas, bacteriostáticos, preservativos químicos o biológicos, antibióticos o sustancias tóxicas".

COSTA RICA

Establece los tipos de leche y define las características que debe reunir la leche fluida que se comercialice directamente para el consumo humano. garantizar un producto limpio y sano apto para el consumo humano.

CANADÁ

Se enfoca en el control de producción, el mecanismo de fijación de precios y el control de importaciones, proporciona requisitos para la producción y el transporte de leche, así como el procesamiento de productos lácteos para promover prácticas seguras.

URUGUAY

Establece un Sistema Nacional de Calidad de Leche, que permite calificar la calidad de la misma de acuerdo a parámetros establecidos en la reglamentación, y conocer el comportamiento de la misma durante toda la cadena de producción, protegiendo así, la calidad e inocuidad del producto.

RUSIA

Garantizar un producto inocuo, establecen los límites para los contaminantes.

BRASIL

Establecen los criterios y procedimientos para la producción, envasado, conservación, transporte, selección y recepción de leche cruda en establecimientos registrados en el servicio de inspección oficial, Identidad y las características de calidad de la leche cruda refrigerada, la leche pasteurizada y la leche pasteurizada tipo A.

ESPAÑA

Condiciones referentes a la producción, preparación y venta de la leche certificada, con el fin de garantizar una leche de buena calidad para el consumo humano. (abasto público, determinación de precios y márgenes comerciales).

COLOMBIA

Las principales regulaciones, respecto de la leche, se tienen sobre dinámicas de precio, medidas sanitarias, alertas mundiales, Colombia no cuenta con regulación expresa respecto de las condiciones técnicas del producto.

- Si bien es cierto, cada una de la normatividad estudiada, define estándares mínimos de cumplimiento para la producción y comercialización, transformación,

acopio, envase etc., de la leche, todos los países concuerdan en que la leche no debe contener aditivos o adulterantes, no obstante, respecto del lactosuero como factor contaminante o adulterante de la leche, no exististe límites definidos a través de los cuales se pueda detectar o controlar.

- Países como Brasil, Ecuador y España concuerdan en que el método para realizar la búsqueda del GMP en leche es la cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC), sin embargo para establecer los criterios de adulteración debe conocerse la concentración basal de la molécula en la leche, la cual podría depender de diferentes factores tales como ubicación geográfica (no hay estudios concluyentes al respecto); por lo que se hace indispensable caracterizar el estado basal de GMP de la leche en el país.

Otra metodología empleada para la búsqueda de adulteración de leche es la utilizada por México, que sugiere el uso de electroforesis sin embargo esta metodología no resulta ser lo suficientemente robusta y específica para realizar la determinación; por lo cual, se hace necesario desarrollar nuevas alternativas que abarquen los vacíos existentes, de tal manera que se logre garantizar la inocuidad del producto.

- Ecuador y Colombia, definen el lactosuero como un aditivo adulterante de la leche, sin embargo, no existe regulación explícita para controlar o evitar dichas prácticas.
- La adición no controlada de lactosuero a la leche genera problemas tecnológicos en la elaboración de derivados lácteos, se pierde la calidad de la proteína, se aumenta el contenido de sales, se aumenta el contenido de lactosa en leche, se disminuye el contenido de caseína. Inclusive al no contar con garantías del proceso de obtención del suero, puede alterar la calidad microbiológica del producto, facilitando el desarrollo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs).
- Otro de los problemas a los que se enfrenta el sector lácteo, respecto de la adición del lactosuero en la leche, es que representa engaño al consumidor (fraude alimentario). Teniendo en cuenta que se presenta variación de las características nutricionales, debido a la dilución de componentes importantes de la leche como lo es la grasa y proteínas de alto valor biológico, esto puede traducirse en una inadecuada alimentación que afecta a la población objetivo.
- La adulteración de la leche con lactosuero trae consigo, la desigualdad de precios, derivada de una competencia desleal, que debe ser controlada desde los diferentes Gobiernos, con el fin de garantizar productos de buena calidad y competitividad en el sector productivo.
- Una mirada a la normativa internacional desde la calidad es el cumplimiento de los estándares mundiales de inocuidad dados por el GFSI, la cual busca asegurar productos inocuos a través del fomento de la conciencia y prácticas adecuadas, es por ello, que el tema de adulteración de lactosuero en leche impacta al mercado local, así como las oportunidades de exportación del producto.
- En Colombia la cadena láctea presenta grandes retos, razón por la cual, se hace necesario promover la revisión y adecuación de la normatividad vigente en miras a fortalecer el control sanitario y de proceso para asegurar la calidad e inocuidad de los productos del sector, con el fin de evitar prácticas indebidas y garantizar la protección del productor y el consumidor.

- Dicha reglamentación debe abordar todos los aspectos de la cadena productiva. Se debe buscar estrategias que involucren a productores e intermediarios, de tal manera que la calidad de la leche inicie en los hatos y pueda mantenerse durante el transporte y comercialización, evitando poner en riesgo al consumidor final.
- Finalmente, y teniendo en cuenta lo anterior es necesario realizar un análisis normativo para la modificación y actualización del decreto 616 del 2006, incluyendo lineamientos técnicos sobre la determinación de GMP en leche, con el fin de fortalecer el marco legislativo con una mirada técnica y de las necesidades del sector.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuerdo N° 63 - Diario Oficial No. 45.372, Republica de Colombia. 15 de noviembre de 2003.
- Acuerdo Ministerial N° 1 - Registro Oficial No. 941, Republica de Ecuador. 25 de abril de 2003.
- Boletín Oficial de estado Número 225. España, Madrid, 31 de julio de 1952.
- CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Title 21, Volume 2, Revised as of April 1, 2019, CITE: 21CFR131.110 Documento recuperado el día 15 de Julio de 2020 desde: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFR-Search.cfm?fr=1 31.110&SearchTerm=milk](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFR-Search.cfm?fr=1%2031.110&SearchTerm=milk)
- Code National Sur les Produits laitiers. Code laitier national - 1997, révisé en septembre 2015. (Código nacional de lechería 2015) Centre canadien d'information laitière
- Código alimentario argentino, Ministerio de salud de Argentina documento recuperado el día 09 de Diciembre de 2019 desde https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_viii_lacteosactualiz_2019-03.pdf
- Decreto N° 007. Diario oficial peruano, Lima, 10 de junio de 2017.
- Decreto N° 90. Ministerio de agricultura y pesca de Uruguay, Montevideo, 21 de febrero de 1995.
- Decreto N° 141. Aprobación del reglamento de salud pública. Argentina, 19 de enero de 1953.
- Decreto N° 271. Ministerio de agricultura de Chile, Santiago, 28 de agosto de 1978.
- Decreto N° 382. Ministerio de agricultura y pesca de Uruguay, Montevideo, 05 de diciembre de 2016.
- Decreto N° 616 - Requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano., Republica de Colombia. 28 de febrero de 2006.
- Decreto N° 977 – Aprobación del reglamento sanitario de los alimentos. República de Chile. 12 de octubre de 2016.
- Decreto N° 1310 - Requisito de licencia previa para la importación de unos productos”. República de Colombia. 21 de mayo de 2003.
- Decreto N° 1428. Boletín oficial de estado (B.O del E- Num 155), España, Madrid, 30 de junio de 1975.
- Decreto N° 1673. Diario oficial N° 47.708 República de Colombia. 13 de mayo de 2010.
- Decreto N° 1880. República de Colombia. 27 de mayo de 2011.

- Decreto N° 2021. Boletín oficial de estado (BOE-A.1994-76), España, Madrid, 19 de noviembre de 1993.
- Decreto N° 2478. Boletín oficial de estado España, Madrid, 30 de junio de 1986.
- Decreto N° 2838. República de Colombia. 24 de agosto de 2006.
- Decreto N° 3672 - Requisito de licencia previa para la importación de unos productos". República de Colombia. 19 de diciembre de 2003.
- Instrucción normativa No 69 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 76) generada por el Ministerio da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Gabinete do Ministro, Brasil, 13 de diciembre de 2006.
- Instrucción normativa No 76 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 76) generada por el Ministerio da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Gabinete do Ministro, Brasil, 26 de noviembre de 2018.
- Instrucción normativa No 77 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 77) generada por el Ministerio da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Gabinete do Ministro, Brasil, 26 de noviembre de 2018.
- Ley N° 18525. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 7 de octubre de 1966.
- Ley N° 18284. Republica De Argentina, 18 de julio de 1969.
- Ley Federal No 126, Reconocimiento de la invalidación de ciertos actos legislativos de la Federación de Rusia, Moscú. 2 de mayo de 2015.
- Ley Federal No 163, Reglamento Técnico para la Leche y los Productos Lácteos de Rusia, Moscú. 22 de julio de 2010.
- Manual de normas de control de calidad de leche cruda, documento emitido por LICONSA-SEDESOL (secretaría de desarrollo social), México. 06 de junio de 2007
- Norma técnica ecuatoriana N° NTE INEN 9:2012, quita revisión. Ecuador, Quito, Enero de 2012.
- Norma Técnica Colombiana NTC 399. Productos lácteos. Leche cruda Editada 2002-11-22 por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).
- Norma Técnica Colombiana NTC 5098. Productos lácteos. Suero en polvo Editada 2002-11-22 por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).
- Norma técnica ecuatoriana N° NTE INEN 2401:2014, primera revisión. Ecuador, Quito, Enero de 2014.
- Norma técnica peruana N° NTP 202.01:2003, cuarta edición. Perú, Lima, 30 de abril 2003. Pereira, Paula C, Milk nutritional composition and its role in human health. Nutrition 30 (2014) 619– 627.

- Reglamento técnico N° RTCR 401. Reglamento técnico de Costa Rica, San José, 06 de febrero de 2007.
- Resolución N° 17 - Sistema de pago de la leche cruda al productor. Diario Oficial N° 48.335, República de Colombia. 6 de febrero de 2012.
- Resolución N° 77. Diario Oficial No. 49.475, Republica de Colombia. 07 de abril de 2015.
- Resolución N° 87. Diario Oficial No. 47.315, Republica de Colombia. 07 de abril de 2009.
- Resolución N° 114. Diario Oficial N° 47.682, República de Colombia. 16 de abril de 2010.
- Resolución N° 237. Diario Oficial N° 47.460, República de Colombia. 02 de septiembre de 2009.
- Resolución N° 265. Diario Oficial N° 47.080, República de Colombia. 13 de agosto de 2008.
- Resolución N° 346. Diario Oficial N° 47.159, República de Colombia. 31 de octubre de 2008.
- Resolución N° 468. Diario Oficial N° 49.740, República de Colombia. 29 de diciembre de 2015.
- Resolución N° 1385. Diario Oficial No. 48.736, República de Colombia. 18 de marzo de 2013.
- Resolución N° 02310. 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. República De Colombia. 24 de febrero de 1986.
- Resolución N° 2997. DIARIO OFICIAL Año CXLIII No. 46.740 Pag 1. República De Colombia. 3 de septiembre de 2007.
- Resolución N° 3585. Diario Oficial No. 47.151, República de Colombia. 23 de octubre de 2008.
- Resolución N° 3675. Diario Oficial No. 47.128, República de Colombia. 30 de septiembre de 2008.



Ministerio
de Comercio
y Turismo
MTC



2021