

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002270 DE 2023****( 28 DIC 2023 )**

Por la cual se establecen criterios para el ejercicio de las funciones de Inspección Vigilancia y Control del INVIMA en relación con la prohibición contenida en el numeral 1° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006.

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de la Ley 09 de 1979, y

**CONSIDERANDO**

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

Que el artículo 304 de la Ley 9 de 1979, respecto a los alimentos refiere que, no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor.

Que de acuerdo a la Resolución 719 de 2015, la leche y sus derivados lácteos son alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, por lo tanto, estos deben dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente, esto, con el propósito de garantizar la protección de la salud de los consumidores.

Que el Decreto 616 de 2006, definió los requisitos que debe cumplir la leche destinada para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país, con el fin de proteger la vida, la salud, la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Que el Decreto 616 de 2006 cumple con los elementos para considerarse como un reglamento técnico de conformidad con lo definido en el Acuerdo de OTC (obstáculos técnicos al comercio) de la OMC (Organización Mundial del Comercio), como quiera que es un documento que establece características de un producto específico, es decir, la leche para el consumo humano.

Que el decreto ibídem, en su numeral 1 del artículo 14 establece la prohibición de adicionar *"lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva"*.

Que, se hace necesario fijar un parámetro, que sea el referente para el ejercicio de las funciones de la entidad que ejerce la Inspección, Vigilancia y Control con la prohibición citada en el inciso que antecede, sin que en ningún caso se genere modificación alguna a las características y regulaciones del reglamento técnico establecido mediante el Decreto 616 de 2006.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen criterios para el ejercicio de las funciones de Inspección Vigilancia y Control del INVIMA en relación con la prohibición contenida en el numeral 1° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006".

Que, teniendo en cuenta que el precitado decreto está vigente desde el año 2006, los productores, procesadores, comercializadores, importadores y exportadores están al tanto desde esa fecha de la prohibición y no constituye un obstáculo técnico al comercio ni una medida sanitaria que perjudique el mercado nacional o internacional.

Que, en consecuencia, frente a la señalada prohibición de la adición de lactosueros a la leche, establecido en el Decreto 616 de 2006 se establecerá un nivel máximo permitido de caseinomacropéptido (CMP), que será aplicado por el INVIMA, en el ejercicio sus actividades de Inspección Vigilancia y Control.

Que, en atención a la necesidad planteada anteriormente se realizó un ensayo analítico validado y acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) por parte del laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), obteniendo de este el valor de referencia de CMP para Colombia.

Que, el informe de línea base de Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina colombiana, desarrollado por el INVIMA incluye la definición de Caseinomacropéptido (CMP), sinónimo de glicomacropéptido de caseína. Este fragmento peptídico es liberado en el suero lácteo o lactosuero. Por lo tanto, la identificación y cuantificación del CMP sirve para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero".

Que, el INVIMA en uso de sus atribuciones de carácter técnico podrá ejercer cualquier método o procedimiento para determinar el valor establecido en el presente acto administrativo, procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios.

Que, el INVIMA a través del oficio con radicado 202242301588092, remitió al Ministerio de Salud y Protección Social, el informe final de la línea base de Caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en Colombia, donde se concluye que el valor máximo permitido de la concentración de Caseinomacropéptido (CMP) como parámetro para evidenciar si ha ocurrido la adición de lactosueros en leche, es de 30 µg/ml - mg/l.

Que, para las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, desarrolladas por las autoridades sanitarias competentes y conforme a la problemática planteada y referida con anterioridad, se hace necesario establecer la concentración de caseinomacropéptido (CMP) en la leche en los objetos y sujetos competencia del INVIMA.

En mérito de lo expuesto, el Ministerio de Salud y Protección Social,

### RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** Establecer el valor máximo permitido de la concentración de Caseinomacropéptido (CMP) en 30 µg/ml - mg/l, como referencia para las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, desarrolladas por el INVIMA, que permitan evidenciar la adición de lactosueros en leche.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen criterios para el ejercicio de las funciones de Inspección Vigilancia y Control del INVIMA en relación con la prohibición contenida en el numeral 1° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006".

**Parágrafo:** El valor de CMP para leche en polvo deberá medirse en el producto listo para consumo acorde a las instrucciones de uso dadas por el fabricante, y será aplicable en condiciones controladas de tiempo y temperatura para leche muestreada en plantas pulverizadoras y reempacadoras

**Artículo 2. Inspección, vigilancia y control.** Corresponde al Invima, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de acuerdo a sus competencias, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la adicione, modifique o sustituya, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011, o la norma que la modifique o sustituya.

**Artículo 3. Vigencia.** Las disposiciones establecidas en este acto administrativo, entrarán a regir al momento de la publicación su publicación en el Diario Oficial.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los 28 DIC 2023

  
**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**  
Ministro de Salud y Protección Social (E)

Aprobó:  
Dirección de Promoción y Prevención  
Director Jurídico

RS

  
  
Director Jurídico