



La salud
es de todos

Minsalud



La salud
es de todos

Minsalud

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –
Invima**

Dirección de Alimentos y Bebidas – DAB

Lactosueros en Colombia, uso e impactos

Jairo Díaz Urueña

Grupo técnico de Alimentos y Bebidas

25 de Septiembre de 2019

REGLAMENTACIÓN SANITARIA VIGENTE LACTOSUEROS

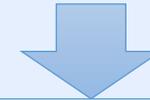
LEY 9 DE 1979

Código sanitario Nacional



RESOLUCIÓN 2997 DE 2007

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



RESOLUCIÓN 1031 DE 2010

Modifica el artículo 6° de la Resolución 2997 de 2007, modificada por el artículo 1° de la Resolución 715 de 2009 (vida útil mínimo un (1) año)



Decreto 616 de 2006

Art. 14. Prohibiciones, numeral 1

La adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.

RESOLUCIÓN 2997 DE 2007

Objetivo:

- 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.

Campo de aplicación:

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

DEFINICIONES



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



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



Lactosero desproteinizado en polvo: Es un tipo de lactosero dulce obtenido por la extracción de una porción de la proteína entre el 50% y el 70%.

DEFINICIONES



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



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



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



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

REQUISITOS GENERALES DE LOS LACTOSUEROS

- ✓ Cumplir con los límites permitidos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por las normas oficiales o en su defecto, por las normas internacionales del Codex Alimentarius.
- ✓ Provenir de **establecimientos registrados** ante la autoridad sanitaria colombiana, donde se haga constar el cumplimiento de los requisitos exigidos para tal fin.
- ✓ Tener **Un (1) año de vida útil** en el momento de ingreso al país, contados a partir de la fecha de vencimiento que le otorga el fabricante en el país de origen.
- ✓ En la inspección sanitaria, la autoridad competente debe verificar que los resultados de los **análisis de laboratorio procedentes del fabricante** y presentados **por lote de producción** correspondan a los requisitos establecidos para cada tipo de lactosueros en polvo, según lo contemplado en el artículo 6º de Resolución 2997 de 2007

Usos del lactosuero en la industria



Industria de alimentos:

Concentrados naturales, fórmulas infantiles, industria panificadora, industria de chocolates, jarabe de lactosa hidrolizada, acidificante para alimentos, Industrias derivadas de la leche



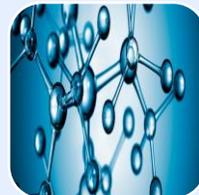
Industria farmacéutica:

Píldoras farmacéuticas, extracción de penicilina, alcohol butílico, acetona, vinagre de alcohol, resinas sintéticas, producción de ácidos orgánicos



Industria pecuaria

Elaboración de alimentos y concentrados para ganado



Otros usos industriales

Generación de biopelículas y otros polímeros

REQUISITOS FÍSICOQUÍMICOS DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO

Criterios Físico - químicos	Lactosuero normal dulce		Lactosuero desproteinizado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero desmineralizado		Lactosuero parcialmente desmineralizado		Lactosuero de mantequilla	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Proteína %m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	16.0	24.0	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0
Grasas % m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	-	1.0	1.0	4.0	1.0	4.0	1.5	-	4.5	7.0
Lactosa %m/m	61	75	73	80.0	84.0	-	-	60	70	80.0	75	82	46.5	49.5
Humedad %m/m	1.0	8.0	-	5.0	-	5.0	-	5.0	-	5.0	-	5.0	-	5.0
Cenizas %m/m	7.0	14.0	10.2	12.2	6.0	7.5	11	27	-	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8
Acidez expresada como ácido láctico	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0

REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO

Criterios Microbiológicos de Rutina	n	m	M	C
Recuento total de microorganismos mesófilos /g	3	1000	10.000	1
NMP Coliformes totales/g	3	Menor 3	11	1
NMP Coliformes Fecales /g	3	Menor 3	-----	0
Recuento de hongos y levaduras /g	3	100	500	1
Recuento de Esfilococo Coagulasa Positvo /g	3	Menor 100	100	1
Bacillus cereus/g	3	100	1000	1
Samonella /25g	3	0	-----	0
Esporas del Clostridium Sulfito Reductoe/g	3	100	1000	1

ENVASE Y ROTULADO DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO

- ✓ El producto debe estar contenido en bolsa interior de polietileno de baja densidad cerrada herméticamente, que evite el riesgo de contaminación y garanticen su inocuidad y calidad.
- ✓ Ésta a su vez **debe estar contenida** en una bolsa multi pliego de papel kraft.



Rotulado

Los rótulos o etiquetas de los lactosueros envasados **deberán** cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. **5109 del 2005** del Ministerio de la Protección Social o en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LACTOSUEROS EN POLVO

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

Comparativo de principales parámetros fisicoquímicos de la leche en polvo Vs. Lactosuero en polvo

Leche en polvo

	Entera		Semidescremada		Descremada	
Proteínas % m/m (1)	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
	24.5	----	30.0	-----	34.0	-----

(1) El % de proteínas está calculado con base en las proteínas en los sólidos no grasos de la leche.

Lactosuero en polvo

Criterios Físico - químicos	Lactosuero normal dulce		Lactosuero desproteini- zado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero desminerali- zado		Lactosuero parcialmente desminerali- zado		Lactosuero de mantequilla	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Proteína %m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	16.0	24.0	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0

Comparativo de principales parámetros fisicoquímicos de la leche en polvo Vs. Lactosuero en polvo

Leche en polvo

	Entera		Semidescremada		Descremada	
Cenizas% m/m	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
	-----	6.0	-----	7.2	-----	8.2

Lactosuero en polvo

Criterios Físico - químicos	Lactosuero normal dulce		Lactosuero desproteini- zado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero desminerali- zado		Lactosuero parcialmente desminerali- zado		Lactosuero de mantequilla	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Cenizas %m/m	7.0	14.0	10.2	12.2	6.0	7.5	11	27	-	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8

Comparativo de principales parámetros fisicoquímicos de la leche en polvo Vs. Lactosuero en polvo

Leche en polvo

	Entera		Semidescremada		Descremada	
Materia Grasa %m/m	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
	26.0	33.0	>1.5	<26.0	---	1.5

Lactosuero en polvo

Criterios Físico - químicos	Lactosuero normal dulce		Lactosuero desproteínizado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero desmineralizado		Lactosuero parcialmente desmineralizado		Lactosuero de mantequilla	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Grasas % m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	-	1.0	1.0	4.0	1.0	4.0	1.5	-	4.5	7.0

Comparativo de principales parámetros fisicoquímicos de la leche en polvo Vs. Lactosuero en polvo

Leche en polvo

	Entera		Semidescremada		Descremada	
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3	1.7

Lactosuero en polvo

Criterios Físico - químicos	Lactosuero normal dulce		Lactosuero desproteínizado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero desmineralizado		Lactosuero parcialmente desmineralizado		Lactosuero de mantequilla	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Acidez expresada como ácido láctico	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0	-	4.0

IMPACTOS POR EL USO DE LACTOSUEROS



IMPACTOS POR EL USO DE LACTOSUEROS

Aproximadamente 75% del total de la leche utilizada en la industria quesera es eliminada como lactosuero el cual retiene cerca de 55% del total de ingredientes de la leche como la lactosa, proteínas solubles, lípidos y sales minerales

En Colombia se importaron aproximadamente 12134 Toneladas de lactosueros durante la vigencia 2018, y para el año 2019 se espera un incremento de aproximadamente 20% respecto al año anterior

Una Tonelada de lactosuero importada puesta en el interior del país cuesta aproximadamente:

USD 2.886

La mayor parte de las importaciones de lactosuero provienen de Estados Unidos con una participación del 47%, seguido por México con el 12%, Bolivia con 8% y Francia 5% y Argentina 5%.

El Invima ha venido recibiendo continuas quejas de los usuarios y la industria por la presunta adulteración de leche en polvo y leche líquida UAT-UHT con la adición de lactosueros

ACCIONES DE INTERVENCIÓN



Intervención a través de acciones de IVC en empresas fabricantes de leche, productos lácteos, tomas de muestras de productos en el mercado



Articulación con otras entidades para el control de las importaciones y el control de la ilegalidad y el contrabando de leche en polvo y lactosueros (POLFA, Dian)



Fortalecimiento del laboratorio nacional de referencia, para implementación de técnica analítica que permita la detección del lactosuero adicionado en leches

Intervención articulada y planificada

IMPLEMENTACIÓN TÉCNICA ANALÍTICA

El Laboratorio del Invima se encuentra en proceso de implementación de la técnica analítica en la leche.



Un funcionario del Laboratorio recibió capacitación en el Instituto LANAGRO de Ministerio de Agricultura de Brasil, con duración de una semana.



Está pendiente la llegada de los insumos y materiales requeridos



Se adquirió el compromiso con la Dirección General del Invima de que en el mes de diciembre de 2019, se tendrá debidamente validada e implementada la técnica analítica para determinar la presencia de suero en la leche (líquida y en polvo)

Muchas gracias...

Invima
Carrera 10 No. 64-28
Tel. 2948700
www.invima.gov.co