Análisis de Impacto Normativo del Decreto 616 de 2006. Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país".

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

GERMAN ESCOBAR MORALES
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA
Secretaria General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Directora de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA
Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

Equipo desarrollador:

Myriam Piedad Lizcano Valbuena
Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Camilo Andrés Becerra Sandoval
Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas.

Diana Isabel Osorio C
Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

Agradecimientos:

Este documento se construyó con los aportes de:

Norma Constanza Soto Tarquino
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Amparo Jaramillo
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Natalia Delgado
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Néstor Daza
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Javier Medina
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

German Rodríguez
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Edilberto Brito sierro
Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

Luis Garnica
Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

Pamela Elizabeth Vallejo Figueroa
Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 6
CONTEXTO INTERNACIONAL 7
1.1. Producción de leche 10
CONTEXTO NACIONAL 23
ARBOL DE PROBLEMAS 33
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA 34
CONSECUENCIAS 35
CAUSAS 40
DEFINICIÓN DE OBJETIVOS 53
ARBOL DE OBJETIVOS 54
OBJETIVO PRINCIPAL 55
OBJETIVOS GENERALES 55
OBJETIVOS ESPECÍFICOS 56
SELECCIÓN DE OPCIONES O ALTERNATIVAS 58
Statu quo 58
Regular 59
Campañas de Información, educación y comunicación. 59
Justificación. 61
EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS 61
Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación) 61
Beneficios de las alternativas 62
Beneficios del sector privado 62
Costos de las alternativas 62
Costos del gobierno 62
Costos del sector privado 64
ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS 64
CONSULTA PÚBLICA 65
IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO 68
Indicadores 69
BIBLIOGRAFÍA 73

Lista de Tablas

Tabla 1. Producción mundial leche 2019-2020. 9
Tabla 2. Criterios microbiológicos para leche establecidos por la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India – FSSAI. 12
Tabla 3. Tipo de empresas según volumen procesado- Argentina. 13
Tabla 4. Evaluación de la producción anual y destino de la leche para el periodo 2014 – 2018 en Uruguay. . 15
Tabla 5. Leche utilizada como insumo para la producción de principales lácteos industrializados, por año, en miles de litros de leche equivalentes. Periodo 2014 – 2018. 15
Tabla 6. Características físicas y químicas de la leche 17
Tabla 7. Características físicas y químicas de la leche Chile 18
Tabla 8. Características físicas y químicas de la leche Brasil 19
Tabla 9. Características físicas y químicas de la leche Uruguay 20
Tabla 10. Principales indicadores de calidad de leche en referentes internacionales. 24
Tabla 11. Volumen Acopiado por la industria procesadora de leche 2008- 2020 (litros) 25
Tabla 12. Volumen comercializado principales productos derivados lácteos en planta de proceso. 28
Tabla 13. Predios con certificación BPG vigente a 31 dic de 2020. 43
Tabla 14. Predios con certificado vigente como Predio Libre de Tuberculosis Bovina a 2019. 44
Tabla 15. Predios con certificado vigente como Predio Libre de Brucelosis Bovina a 2019. 45
Tabla 16. Predios autorizados ICA 2016 – 2020. 46
Tabla 17. Contexto internacional respecto al uso de lactosueros. 48
Tabla 18. Sectores potencialmente afectados e impactados. 52
Tabla 19. Beneficios del sector privado 62
Tabla 20. Costos del gobierno alternativa de campañas 63
Tabla 21. Costos del gobierno alternativa de regulación 63
Tabla 22. Costos de las empresas 64
Tabla 23. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años 65
Tabla 24. Implementación y monitoreo 69

Lista de Gráficas

Grafica 2. Proporción de la zona respecto a la producción mundial de leche – 2000. 13
Grafica 3. Destino de la producción de leche en Argentina. Enero de 2019. 14
Grafica 4. Volumen y destino de la producción total de leche en Uruguay 2018. 15
Grafica 5. Productividad de leche (lt/vaca/día) ENA 2011-2017 24
Grafica 6. Evolución del volumen de fabricación de leches líquidas. 27
Grafica 7. Canales de comercialización de leche al consumidor final Colombia 2018. 29

INTRODUCCIÓN

El análisis de impacto normativo es reconocido como un proceso sistemático que permite realizar una evaluación detallada de los efectos positivos y negativos de una propuesta normativa y es una herramienta utilizada en los procesos de mejora regulatoria de las entidades que tienen funciones de reglamentación y de esta manera se busca asegurar que las propuestas normativas estén en concordancia con los intereses de los diferentes actores involucrados en el tema de a regular.

Dentro de las acciones que adelanta la Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social está de establecer normatividad en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos y las bebidas.

En concordancia con lo anterior, se va a desarrollar la etapa de formulación del problema del análisis de impacto normativo para el Decreto 616 de 2006 *"Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país",* trabajo que a la fecha se ha desarrollado con participación del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

El presente documento resume el proceso y resultados del análisis de impacto normativo (AIN) con el fin de determinar el problema principal sus causas y consecuencias, el cual se desarrolla con base en dos insumos: información cualitativa obtenida a través de la consulta de referentes internacionales y nacionales en cuanto a producción, y al análisis situacional actual en el país; e información cuantitativa que expone los resultados de las normativas internacionales con los parámetros físico químicos y microbiológicos de la leche. Estos dos instrumentos permitieron construir escenarios a partir de la formulación del problema. Finalmente, y teniendo en cuenta que en el Decreto 616 de 2006 intervienen las carteras de salud y agricultura se concluyó la importancia de garantizar la trazabilidad de los dos sectores con el fin de unificar los procesos a la luz de garantizar un mejor control y cobertura en la aplicación de las normas sanitarias articulando mejor los procesos de estas dos entidades y de las demás que intervienen a lo largo de la cadena productiva con el fin de salva guardar la inocuidad del producto en mención y la salud del consumidor. Así mismo se analizaron los principales factores que afectan la competitividad y sostenibilidad del sector sobre la productividad, la comercialización, el consumo, la institucionalidad y el comportamiento por sistemas productivos sin desconocer la variabilidad geográfica y territorial, entre otros, que tiene el país. De este análisis provino la selección de causas y consecuencias que fueron tenidas en cuenta con el fin de dilucidar el problema principal. Es importante mencionar que la normativa vigente (Decreto 616 de 2006) por el transcurrir de los años se ha quedado corta con respecto a procesos e innovaciones que se han presentado en los últimos años a nivel internacional y nacional y que podrían interferir con una mejora en el posicionamiento de la industria y de los productores en diferentes mercados, lo que representa una de las razones de la necesidad de realizar la actualización normativa. Tanto la información cualitativa, como el análisis cuantitativo, soportaron los planteamientos expuestos en el presente documento y permitieron conducirnos a un escenario que visualice un futuro competitivo y sostenible de la cadena láctea colombiana.

En el trabajo realizado se logró realizar el planteamiento del problema, causas y consecuencias del mismo, y se construyó el marco de referencia del documento que anteriormente fue revisado y ajustado teniendo en cuenta las observaciones recibidas como objeto de consulta pública realizada el día 05 de octubre de 2021.

CONTEXTO INTERNACIONAL

Codex Alimentarius significa "Código de alimentación" y es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentraius es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según el *Codex Alimentarius*, por producto lácteo se entiende un "producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración". La diversidad de productos lácteos varía considerablemente de región a región, incluso entre países de la misma región, en función de los hábitos alimentarios, las tecnologías disponibles de elaboración de la leche, la demanda de mercado y las circunstancias sociales y culturales.

De acuerdo a norma general para el uso de términos lecheros CXS 206-19991 Adoptada en 1999 emitida por esta entidad que el uso de términos lecheros relacionados con los alimentos que se destinan al consumo o a la elaboración ulterior. Así mismo el código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos CAC/RCP 57–2004 cuyo objetivo es aplicar las recomendaciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye, asimismo, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos. El ámbito de aplicación del presente Código no abarca la producción de leche cruda de consumo directo.

Respecto a la producción mundial de leche de vaca, esta ascendió a unos 703,7 millones de toneladas de leche en 2018 (WDS 2019 FIL/IDF), de loses aplicar las recomendaciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye, asimismo, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos. El ámbito de aplicación del presente Código no abarca la producción de leche cruda de consumo directo. La producción mundial de leche de vaca viene creciendo a una tasa de 2.0% entre los años 2000 y 2018[1]; para el 2019, el crecimiento fue de 1.4%, muy inferior al promedio de los años anteriores, el impulso para este año se dio por la India, Oceanía y África y Medio Oriente, lo anterior debido a un aumento en la popularidad de otras alternativas lácteas en países ricos y por la menor disponibilidad de leche en países en desarrollo[2].

El precio mundial de la leche aumentó en términos generales, pero para productores de EE.UU. y de la Unión Europea este aumento no es suficiente para la subsistencia de las granjas productoras.

Para el año 2020, la pandemia de COVID golpeó fuertemente el sector lácteo por cuanto la situación es incierta debido a los brotes de coronavirus en todo el mundo, situación que generó presión en la economía mundial y dificultades en el comercio[2].

El mercado de la leche presentó dos eventos importantes, el primero la propagación del coronavirus (como ya se mencionó) y la producción de leche en la Unión Europea y los Estados Unidos, situación que provocó la disminución de los precios en varios productores lácteos en los principales mercados europeos.

El sector lácteo es un ejemplo de los desafíos que enfrentaron las cadenas de suministro de alimentos debido a la pandemia, señaló la Federación Panamericana de Lechería (FEPALE) en la investigación realizada indica que el impacto de la pandemia se ha percibido como una serie de episodios que **afectaron al sector tanto desde el**

[1] Evolución de la producción mundial de leche. Observatorio de la Cadena Láctea Argentina. 2021.
[2] Revista Frisona. Como ha impactado la pandemia de COVID – 19 en el sector lácteo y el precio de la leche. 21ª conferencia de productos lácteos de la IFCN Dairy Research Network.

punto de vista de la oferta como de la demanda de manera diferente según los perfiles comerciales de las regiones y los países, la escasez relativa de recursos, el ingreso per cápita y la estructura del mercado.

Durante el período investigado, que fueron dos momentos: tres meses después del comienzo del brote y un año después, se observó que se pusieron en marcha una serie de mecanismos de respuesta para mitigar los efectos del shock y se aceleraron los cambios estructurales que se estaban produciendo en el sector lácteo.

En todas las regiones, los efectos de la pandemia en los precios al productor y los insumos **han provocado una mayor volatilidad**, ejerciendo una presión adicional sobre los beneficios y comprometiendo la viabilidad económica ya amenazada de sus sistemas de producción primaria.

Por lo tanto, la pandemia ha llevado a muchos productores a abandonar la lechería, en particular a los pequeños, teniendo como resultado menos establecimientos, pero más grandes. No se trata de un fenómeno nuevo, sino de la aceleración de una tendencia que se viene produciendo desde hace muchos años, revela el informe.[3]

En China, como resultado de la pandemia, las industrias lácteas están alentando al consumo de sus productos, por cuanto los lácteos contribuyen a fortalecer el sistema inmune y esto contribuye a combatir y sobreponerse a la enfermedad; varias asociaciones de la industria láctea China publicaron la Guía para el Consumo de Productos Lácteos por parte del Pueblo Chino en la cual se dan recomendaciones para incrementar el consumo de leche y derivados lácteos. Estas indicaciones se orientan principalmente a mujeres embarazadas, niños y adultos mayores.

Para el caso de Argentina, el país ha sufrido el impacto de la crisis en su principal producto de exportación que es la leche en polvo entera de la firma Fonterra. Cuando todavía no se había decretado el confinamiento por cuarentena, la cotización se ubicó en 2.797 dólares la tonelada, un 4,2 por ciento por debajo del valor registrado quince días antes, de 2.952 dólares, y que a su vez ya había exhibido una baja del 5,3 por ciento (en un mes, el precio se redujo en un diez por ciento y así alcanzó su nivel más bajo en quince meses).

Para el caso de Estados Unidos, el director de Análisis de Política de Productos Lácteos de la Universidad de Wisconsin-Madison, Mark Stephenson, afirmó que los precios de futuros de la leche cayeron drásticamente a principios de febrero a medida que el número de casos de coronavirus continuó creciendo. *Y manifestó que "Es una preocupación bastante grande cuando tienes el mayor importador mundial de productos lácteos con obviamente un problema como el coronavirus"*, y recalcó que el mercado seguirá reaccionando desfavorablemente a medida que avanza el brote [4].

Para Nueva Zelanda, el efecto del coronavirus no fue tan grave porque se presentó en una época en la cual no se encontraban en el pico de producción, sin embargo, la primera ministra de Nueva Zelanda, Jacinda Ardern, afirmó que el mercado lácteo se verá afectado más adelante, y que las exportaciones pueden caer en 300 millones de dólares [3].

En el cuadro siguiente se toma un grupo seleccionado de los principales países productores e importadores que representan alrededor del 60% de la producción mundial de leche de vaca, en el cual se puede observar un incremento de la producción del 1,94%, para el año 2020 respecto a 2019.

[3] https://www.fedegan.org.co/noticias/pandemia-y-sector-lechero-ahora-hay-menos-productores-pequenos-y-mas-productores-grandes
[4] Incertidumbre: El sector lácteo ante el Covid 19. Revista Industrias Lácteas españolas. 22/04/2020.

Tabla 1. Producción mundial leche 2019-2020.

Países/Bloques: enero-diciembre	Producción 2020 en ton. de leche	Variación 2020/2019
Argentina	10.789	7,4%
Australia	9.093	2,8%
Bielorusia	7.766	5,0%
Chile	2.346	6,1%
Nueva Zelandia	21.871	0,4%
Turquía	9.842	3,5%
Ucrania	9.255	-4,1%
Unión Europea – 28 países	160.799	1,6%
Estados Unidos	101.177	2,1%
Uruguay	2.148	5,8%
Brasil	s/d	s/d
Japón	7.438	1,7%
México	12.943	2,3%
Rusia	32.215	2,7%
Total Países Seleccionados Año 2020	**387.682**	**1,94%**
Participación en la Producción Mundial	54%	

Fuente: https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/18123105-evolucion-de-la-produccion-mundial-de-leche

El hato mundial lechero consta de 278 millones de cabezas de ganado bovino y la productividad promedio es de 2.4 toneladas animal/año y la mayor productividad la tiene Estados Unidos con 10,5 toneladas animal año, le sigue Canadá (8,8), Holanda (8,6), Japón (8,5), Reino Unido (8) y Alemania (7,8). Otros países de importancia para el referenciamiento competitivo como México, Nueva Zelanda, Argentina y Brasil muestran registros de productividad muy superiores al evidenciado en Colombia [5]. El consumo per cápita de leche y productos lácteos es mayor en los países desarrollados, y la brecha de consumo con respecto a los países en desarrollo se está reduciendo. La demanda de leche y productos lácteos en los países en desarrollo está creciendo como consecuencia del aumento de los ingresos, el crecimiento demográfico, la urbanización y los cambios en los regímenes alimentarios. Esta tendencia es más pronunciada en Asia oriental y suroriental, especialmente en países muy poblados como China, Indonesia y Vietnam. La creciente demanda de leche y productos lácteos ofrece a los productores (y a otros actores de la cadena láctea) de las zonas periurbanas de alto potencial productivo una buena oportunidad para mejorar sus medios de vida mediante el aumento de la producción [4].

Considerando el volumen, la leche líquida es el producto lácteo más consumido en todos los países en desarrollo y tradicionalmente, la demanda de leche líquida es mayor en los centros urbanos y la de leche fermentada en las zonas rurales, pero los productos lácteos procesados están adquiriendo una creciente importancia en muchos países.

Como datos importantes que menciona la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura se menciona que:

- Más de 6 000 millones de personas en el mundo consumen leche y productos lácteos; la mayoría de ellas vive en los países en desarrollo.
- Desde comienzos del decenio de 1960, el consumo de leche per cápita de los países en desarrollo se ha casi duplicado. Sin embargo, el consumo de leche ha aumentado más lentamente que el de otros

[5] Plan de ordenamiento productivo de la cadena láctea, Análisis situacional. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Versión 28 de julio de 2020

productos pecuarios; el consumo de carne se ha más que triplicado y el consumo de huevos se ha quintuplicado.

- Durante los dos últimos decenios, el consumo de leche per cápita disminuyó en el África subsahariana.
- El consumo de leche per cápita es elevado (mayor que 150 kilogramos per cápita al año) en América del Norte, Argentina, Armenia, Australia, Costa Rica, Europa, Israel, Kirguistán y Pakistán; medio (de 30 a 150 kilogramos per cápita al año) en la India, Japón, Kenia, México, Mongolia, Nueva Zelandia, la República Islámica de Irán, África septentrional y meridional, la mayoría del Oriente Próximo y la mayor parte de América Latina y el Caribe; bajo (menor que 30 kilogramos per cápita al año) en Vietnam, Senegal, la mayoría de África central y la mayor parte de Asia oriental y sudoriental.
- En la India, aproximadamente el 50 por ciento de la leche se consume en la explotación.
- La leche proporciona del 3 al 4 por ciento del suministro de energía alimentaria en África y Asia, en comparación con el 9 por ciento en Europa y Oceanía; del 6 al 8 por ciento del suministro de proteínas alimentarias en África y Asia, en comparación con el 19 por ciento en Europa; y el 7 por ciento del suministro de grasas alimentarias en África y Asia, en comparación con Europa, Oceanía y las Américas, donde proporciona entre el 12 y el 14 por ciento.[6]

En este sentido, a continuación, se hará una revisión de algunos de los países con mayor producción en el mundo y en Sur América y se revisará la normatividad relacionada con la producción de leche para consumo humano.

Producción de leche

1.1.1. INDIA

India es el mayor productor y consumidor de leche del mundo y tiene el mayor hato lechero que está compuesto por búfalos de agua, bovinos autóctonos y mestizos. El inventario ganadero de la India está representado por 3 categorías de animales: ganado exótico/mestizo, ganado autóctono y búfalos de agua. Los cruces exóticos de ganado importado corresponden a las razas Holstein – Fresian, Jersey y Pardo Suizo con ganado autóctono, estos cruces se presentaron a finales de la década de 1960 y para el año 2012, el rebaño de mestizos había crecido cerca de 39.7 millones de cabezas, lo que corresponde al 21% del total de ganado. El uso de leche líquida creció aproximadamente un 4.0% anual durante el periodo de 2000 – 2015, más rápido que en la década anterior, mientras que el procesamiento (o fabricación) de leche, incluyendo el procesamiento doméstico y en la fábrica, se desaceleró. En general, los datos de la USDA indican que alrededor del 40% de la leche desaparece en forma líquida y alrededor del 60% se transforma en otros productos ya sea en el hogar o comercialmente.

El sector lácteo desempeña un papel destacado en la política agrícola y alimentaria porque representa aproximadamente una quinta parte del valor de la producción agrícola de la India y los productos lácteos son un componente tradicional y nutricional importante de las dietas promedio; hasta ahora, el comercio de productos lácteos ha sido pequeño en relación con la producción y el consumo, y el país pasó de ser un importador neto de leche en polvo, aceite y mantequilla hasta principios de 1990 a un exportador neto, principalmente de leche en polvo y caseína desde la década del 2000. La lechería es una ocupación secundaria para aproximadamente el 69% de la comunidad agrícola de la India y aporta alrededor de un tercio del ingreso bruto de los hogares rurales y aproximadamente la mitad de los ingresos brutos de los hogares rurales sin tierra. Aproximadamente el 83% de las explotaciones agrícolas tienen menos de 2 hectáreas y cerca del 73% del ganado y el 66% de los búfalos de agua se encuentran en explotaciones de ese tamaño.

El papel de la India en los mercados lácteos mundiales probablemente dependa de su capacidad para mejorar la baja productividad de su rebaño de ordeño y del crecimiento y la competitividad de sus sectores emergentes de productos lácteos. La clave para el aumento de la productividad es la expansión continua del hato lechero, teniendo

[6] La información presentada en esta sección del portal fue tomada de las publicaciones de la FAO/2021

en cuenta el uso de ganado cruzado de relativamente alto rendimiento debido a la rusticidad y capacidad de adaptación con el cuentan, de mejorar el suministro de piensos que ahora es deficiente y de altos costos y del mejoramiento genético que le brinde mejores oportunidades comerciales [7].

La mayoría de los productos lácteos importados a la India son actualmente sujeto a contar con una certificación respecto a que los animales de los cuales provienen los productos nunca hayan sido alimentados con productos provenientes de otros rumiantes, situación que prohíbe el acceso a la mayoría de productos lácteos de Estados Unidos. En temas de demanda de leche y de procesamiento, el gobierno indio no proporciona datos estadísticos, sin embargo, las estimaciones de la USDA muestran que, en ausencia de un comercio lácteo significativo, la leche desaparece al mismo ritmo del crecimiento de su producción, es decir un 4.2 % anual entre el periodo comprendido entre 2000 y 2015.

Las cooperativas lecheras en la India desempeñan un papel muy importante catalizando la producción tanto de leche como de productos lácteos que consisten en una red de cooperativas de productos lácteos que son de propiedad de los agricultores de la India y se encuentran organizadas utilizando el " Anand model" que se originó en el estado de Gujarat antes de la independencia, es uno de los movimientos cooperativos más exitosos en la India y el principal impulsor del desarrollo lechero en la India. En 2011, la cooperativa lechera incluía 22 federaciones estatales de comercialización de leche, 183 sindicatos de productores de leche de distrito y casi 156.000 sociedades cooperativas a nivel de aldea con una membresía total de aproximadamente 15,1 millones de productores de leche. Los datos actualmente disponibles indican que hay 263 plantas lecheras cooperativas con una capacidad de procesamiento diaria total de alrededor de 43 millones de litros de leche líquida, y que los estados de Gujarat, Maharashtra, Karnataka y Tamil Nadu representaban una gran parte de las cooperativas.

El patrón de propiedades a pequeña escala sugiere la dificultad de proporcionar una manejo especializado o intensivo para mejorar la producción de leche. En la India, las cooperativas de productos lácteos “Operation Flood” y el “Modelo Anand” de desarrollo cooperativo de productos lácteos lograron organizar a los pequeños productores para mejorar la producción, comercialización y procesamiento de leche en varios estados; por su parte el gobierno central y estatal han implementado programas para mejorar las prácticas de manejo, nutrición y mejoramiento animal con un impacto limitado en el sector [5].

El sector privado ha venido en aumento y en el año 2011, de acuerdo a datos oficiales, había alrededor de 765 plantas procesadoras privadas con una capacidad diaria de procesamiento de 73 millones de litros/día, lo que representa un 73% más de capacidad que las cooperativas.

- **Inocuidad de la leche en la India**

La aplicación de la normatividad sanitaria en la industria láctea tiene un desafío muy grande, el cual se encuentra asociado a la disparidad y pequeña escala de la producción y comercialización

La Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI por sus siglas en inglés) es la agencia reguladora encargada de establecer y hacer cumplir la normatividad en seguridad alimentaria y los criterios establecidos tanto para producto nacional como importado y dispone que todos los procesadores de alimentos, fabricantes, exportadores e importadores tengan sus productos certificados de acuerdo con las regulaciones de la FSSAI.

En este contexto, para el 2011, la FSSAI encontró que casi el 70 por ciento de las muestras de leche líquida analizadas a nivel nacional no cumplían con los estándares [8] (Center for Science and Environment, 2012). El problema más común fue la adulteración con agua que representa un riesgo para la salud, por cuanto el agua utilizada es frecuentemente insegura y por otra parte reduce el valor nutricional del producto. Los adulterantes adicionales incluyeron leche en polvo descremada (SMP) y glucosa los cuales se utilizan para aumentar los sólidos no grasos [5].

[7] Landers, M. Cessna J. Kuberka L. Jones K. India´s Dairy Sector: Structure, Performance, and Prospects. A report from Economic Research Service. United Estates Department of Agriculture [USDA]. March 2017

[8] Estándares que según la normatividad Indú se presentan en l tabla 2

El marco normativo para la leche se encuentra establecido para la protección del consumidor y facilitar el comercio libre y justo. En la India hay varias regulaciones respecto a la calidad de alimentos tanto para producto nacional como importado y regulan la fabricación, distribución y mercadeo de las operaciones de venta al por menor. Las normas se revisan y modifican periódicamente y estas se publican mediante notificaciones por los ministerios y departamentos gubernamentales interesados. Las reglamentaciones deben ser adoptadas para adelantar las operaciones diarias de las plantas lecheras [9].

Tabla 2. Criterios microbiológicos para leche establecidos por la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India – FSSAI.

Microbiological requirements for milk and milk products nominated by the Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)

n = 5 in all sampling plans	Processed cheese, cheese spread	All other cheeses	Butter, butteroil, butterfat, ghee	Dried products: milk powders, whey, cream, edible casein, ice-cream mix	Pasteurised milk – cream – flavoured milk	Sweetened condensed milk	Sterilised / UHT milk – cream – flavoured or evaporated milk
Aerobic Plate Count	c = 2, m = 25,000/g, M = 50,000/g	N/A	c = 3, m = 25,000/g, M = 50,000/g	c = 2, m = 30,000/g M = 50,000/g	c = 3, m = 30,000/mL, M = 50,000/mL Past. cream: m = 50,000/g, M = 75,000/g	c = 3, m = 500/g, M = 1,000/g	N/A for all Products to comply with the commercial sterility test
Coliform count	c = 0, m = <10/g	c = 3, m = 100/g, M = 500/g	c = 0, m = 10/g, M = 20/g	c = 0, m = 10/g, M = 50/g	c = 0, m = <10/mL (g)	c = 0, m = <10/g	
Escherichia coli	N/A	c = 0, m = <10/g	c = 0, m = absent in 1g	N/A			
Salmonella	c = 0, m = absent in 25g				c = 0, m = absent in 25mL(g)	c = 0, m = absent in 25g	
Staphylooccus aureus (coag. positive)	c = 0, m = <10/g	c = 3, m = 10/g, M = 100/g	c = 2, m = 10/g, M = 50/g	c = 2, m = 10/g, M = 100/g	N/A	c = 0, m = <10/g	
Yeast and mould count	N/A	c = 3, m = 100/g, M = 500/g	c = 3, m = 20/g, M = 50/g	c = 0, m = 50/g	N/A	c = 0, m = <10/g	
Bacillus cereus	N/A			c = 3, m = 100/g, M = 1,000/g	N/A		
Sulphite reducing Clostridia	N/A			c = 3, m = 50/g, M = 100/g	N/A		
Listeria monocytogenes	c = 0, m = absent in 25g		c = 0, m = absent in 1g		c = 0, m = absent in 25mL(g)	c = 0, m = absent in 1g	

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:39f726a7-e10c-437b-bf06-d559a25c0b34/Compendium_Food_Additives_Regulations_26_04_2018.pdf

N/A = no standard nominated

Fuente: Manual de Requisitos del País Importador. Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente. Gobierno de Australia 2011.

1.1.2. ARGENTINA, URUGUAY Y CHILE

La estructura de producción primaria, las empresas de Argentina, Chile y Uruguay tienen dimensiones bastante similares.

Respecto a la estructura industrial, en Uruguay el 75% de la producción total está en manos de la cooperativa Conaprole y en Chile por su parte tiene una situación similar dado que el 86% de la producción total está concentrada en 5 empresas; por su parte, en Argentina dominan 2 empresas grandes, una privada y una cooperativa y el 69% de la producción total de leche se distribuye en 9 empresas lecheras [10].

El comercio exterior de lácteos en su mayoría ocurre entre los 3 países. Sin embargo, Uruguay tiene como mercado destino más importante Brasil aun cuando sostiene relaciones comerciales con otros países, Argentina tiene un 85% de su mercado de exportación con Brasil y Chile es importador y exportador esporádico.

[9] National Dairy Development Board. For Effcient Dairy Plan Operation. Technews. 2006

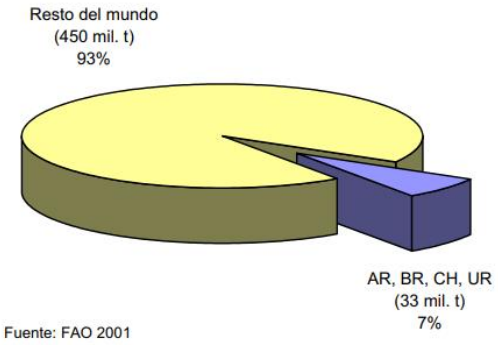
[10] Contexto ganadero. Una lectura rural de la realidad colombiana. Brasil implantará nuevos estándares de leche a partir del 1 de julio de 2019.

Sistemas de producción

Los sistemas de producción son pastoriles y los animales son suplementados con ensilaje de maíz (Uruguay, Brasil y Argentina) o ensilaje de pasto (Chile) y concentrados/granos y la carga animal es entre 0.7 y 1.3 vacas totales por ha, siendo los valores más altos para Brasil y no hay mucha variación entre Chile, Argentina y Uruguay. Las razas lecheras predominantes en Chile, Uruguay y Argentina son Holstein, Frisa y/o Holanda y en Brasil es común los cruces de estas razas con las razas índicas.

El tipo de empresa en los 3 países es familiar y la productividad está en los 1500 litros vaca adulta en las explotaciones más sencillas para Brasil y 7.300 litros en explotaciones de alimentación intensiva en Argentina.

Grafica 1. Proporción de la zona respecto a la producción mundial de leche – 2000.



Fuente: FAO 2001

- **Argentina**

Los datos de distribución y número de explotaciones o de las dimensiones de las empresas no cuenta con estadísticas oficiales, sin embargo, de acuerdo a información suministrada por la Cooperativa Sancor (cuenta con el 20% de la producción nacional y principal empresa exportadora) esta reúne explotaciones pequeñas y medianas y de los grupos CREA que cuentan con el 4% de la producción nacional) agrupan las empresas medianas y grandes y se pudo establecer la estructura de la producción Argentina de leche para 1998 [11].

En la actualidad, la actividad láctea produce alrededor de 11.200 millones de litros de leche (1% de PIB nacional) y su participación dentro del sector agrícola es del 11% [12].

Respecto a la parte industrial, la facturación de este eslabón es de 8.500 millones de dólares al año (1,6% del PBI nacional) y la participación en el sector industrial es del 5%. El sector lácteo argentino contribuye con el 1,8% al PBI nacional y es capaz de dar trabajo directo, tanto primario como industrial, a 70.000 personas. Las exportaciones lácteas ascienden a 1.100 millones de dólares, cifra que representa el 2% de las exportaciones totales nacionales [10]

La estructura industrial cuenta con seis empresas líderes que son SanCor (es una cooperativa de segundo grado), Mastellone, Nestlé, Milkaut, Williner y Molfiño que tienen una participación del 55% de la leche procesada y hay una proporción significante de empresas medianas con menos del 1.5% del mercado cada una.

Tabla 3. Tipo de empresas según volumen procesado- Argentina.

[11] La competitividad en la producción lechera de los países Chile, Argentina, Uruguay y Brasil. International Farm Comparison Network

[12] Estado de la situación actual de la industria láctea Argentina. Para la definición de la Política 2016 – 2018. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Presidencia de la Nación.

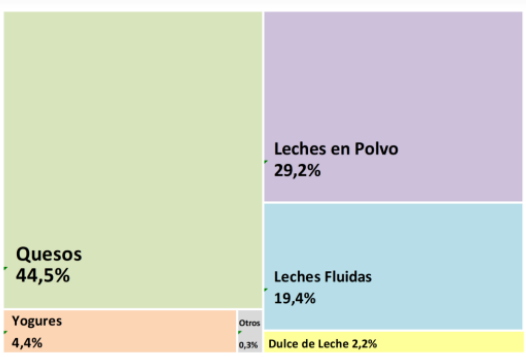
Estrato	Volumen (litros/día)	%
Pequeños	< 5.000	46
Medianos	5.001 a 250.000	45
Grandes	> 251.000	3
No reciben le cruda		5
No elaboran		1

Fuente: Estado de situación de la Industria láctea Argentina para la definición de políticas públicas 2016-2018

Como se aprecia en el gráfico 2, de las 685 plantas industriales de leche, 91% corresponden a pequeñas y medianas empresas y solo el 3% son empresas grandes, (las pequeñas empresas representan el 46% y las grandes el 45%). Las plantas grandes procesan el 60.7% de leche, las pequeñas el 2.3% y las medianas el 37% y el volumen. el principal destino de la leche son los quesos (comercializados en el mercado interno), el segundo destino son las leches en polvo seguida por la leche líquida [10].

Las exportaciones argentinas equivalen entre el 10 y 18% de su producción nacional en los últimos 5 años y el producto económicamente más importante es la leche en polvo y le siguen los quesos.

Grafica 2. Destino de la producción de leche en Argentina. Enero de 2019.



Fuente: Informe de Coyuntura. Observatorio de la Cadena Láctea Argentina, marzo 2019

- **Uruguay**

La información relacionada con la clasificación de las explotaciones se encuentra presente en términos de superficie y no en número de vacas, y la mayor producción procede de establecimientos que tienen una superficie menor a 200 ha

La estructura industrial Uruguaya cuenta con la participación de la cooperativa Conaprole la cual domina el mercado con un 75% de participación y la única empresa privada/ extranjera que tiene participación significante en el mercado es Parmalat [13].

La producción obtenida en 2018 procedente de predios con lechería comercial se estimó en 2.237 millones de litros y la remisión a industrias procesadoras es el principal destino explicando el 83.6% de lo producido (1.872 millones de litros). La elaboración de productos en el predio y la venta directa comprendieron 218 millones de litros (aumentando un 5% respecto al año anterior), por tanto, esto muestra que 82 millones de litros son utilizados para

[13] Estadísticas del Sector Lácteo 2018. Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Oficina de Estadísticas Agropecuarias DIEA

consumo en los propios hatos (consumo humano y animal) y 64 millones en consumo en establecimientos sin lechería comercial [11].

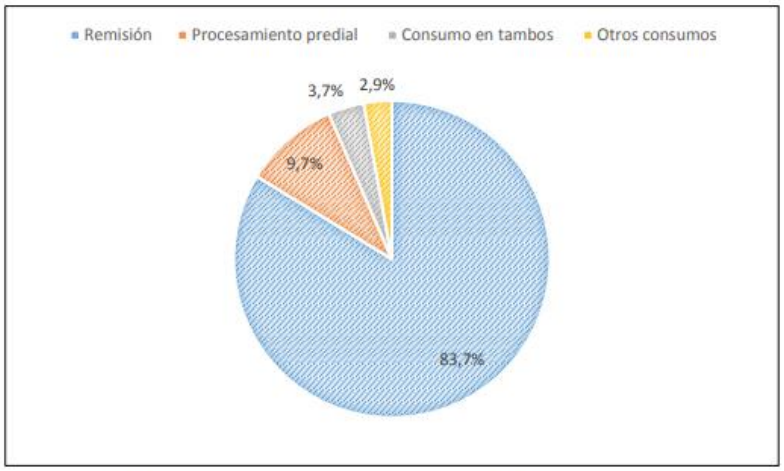
Tabla 4. Evaluación de la producción anual y destino de la leche para el periodo 2014 – 2018 en Uruguay.

	Lechería comercial					
Año	Total	Remisión	Procesamiento predial	Consumo en tambos [1]	Subtotal lechería comercial	Otros consumos [2]
2014	2.313	2.014	151	67	2.231	73
2015	2.247	1.990	117	76	2.184	64
2016	2.083	1.816	131	79	2.026	57
2017	2.108	1.748	208	93	2.049	59
2018	2.237	1.872	218	82	2.173	64

Fuente: MGAP – DIEA Elaborado a partir de datos de SNIG en base a declaración jurada de DICOSE.
[1] Incluye consumo humano y animal.
[2] Refiere a establecimientos agropecuarios sin lechería comercial.

Fuente: Estadísticas del Sector Lácteo 2018. Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Oficina de Estadísticas Agropecuarias DIEA.

Grafica 3. Volumen y destino de la producción total de leche en Uruguay 2018.



Fuente: MGAP–DIEA Elaborado a partir de datos de SNIG en base a declaración jurada de DICOSE.

[4] Estimación de DIEA en base a DICOSE y la encuesta de industrias lácteas.
[5] Dato obtenido en base a las declaraciones juradas de DICOSE.

Fuente: Estadísticas del Sector Lácteo 2018. Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Oficina de Estadísticas Agropecuarias DIEA.

De acuerdo al informe de Sistema Nacional de Información Ganadera –SNIG para el periodo 2017- 2018 los establecimientos lecheros con actividad comercial eran 3.688, es decir aquellos productores que declararon superficie, producción y giro lechero.

En 2018 se estima que la Industria procesó 2.120 millones de litros de leche equivalente. Dicho valor está compuesto por los 2.060 millones remitidos por los productores -97,2%- 51 millones por productos lácteos industrializados -2,4%- mientras que los restantes 8 millones de litros de leche equivalente corresponde a los errores y omisiones de la encuesta industrial -0,5%-.[11]

Tabla 5. Leche utilizada como insumo para la producción de principales lácteos industrializados, por año, en miles de litros de leche equivalentes. Periodo 2014 – 2018.

Productos	Año 2014	2015	2016	2017	2018
Quesos	539.736	585.144	573.535	531.907	490.734
Leche en polvo	1.047.344	1.054.116	1.030.898	1.095.277	1.307.098
Leche ultra pasteurizada	108.480	85.968	101.206	92.168	72.127
Acidificadas	44.131	36.490	36.770	33.561	30.917

Fuente: MGAP-DIEA

Fuente: Estadísticas del Sector Lácteo 2018. Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Oficina de Estadísticas Agropecuarias DIEA.

El destino de la leche es principalmente para la elaboración de quesos y leche en polvo (74 %) y de los cuatro países, Uruguay es el único que exporta la mayor parte de su producción lo que hace que disminuya la proporción de leche líquida para el mercado interno.

Las exportaciones de productos lácteos de Uruguay siguen en aumento y dentro de los principales productos la leche en polvo entera es quién mayor porcentaje del valor total de exportaciones tiene con un 63% y sus principales destinos son Argelia (49 %) y Brasil (18%).

1.1.3. Brasil

En Brasil se producen más de 30 billones de litros de leche al año (12), de los cuales un 68% se produce en el sudeste y sur del país correspondiente a 23054 billones de litros (dato 2018) y el 32% restante se distribuye en el resto del país (Norte 2294 billones de litros, Centro-Oeste 4108 billones de litros Nordeste 4384 billones de litros. (13) la industria lechera que domina el mercado es Nestlé y el 80% de la producción formal de leche está en 5 empresas que tienen participación de cooperativas locales.

La producción de leche sujeta bajo inspección (federal o estatal o municipal) y adquirida por productores de lácteos alcanzó en el 2018 un volumen de 24.5 billones de litros, lo que significa el avance respecto al volumen de leche informal que para 1997 correspondía al 43% de la producción total y para el 2018 fue de 27% lo que indica un proceso de profesionalización y modernización de la cadena láctea en Brasil.

El país tiene el segundo mayor rebaño de vacas de ordeño, el cual es de aproximadamente 17 millones de animales (dato 2018) (13), sin embargo, en términos de productividad, es el número 84 del mundo, con una productividad cinco veces menor que los dos primeros países (Israel y Estados Unidos) que sobrepasan los 10 mil litros/vaca año (FAO, 2019). (13). La producción de leche es muy diversificada en su estructura y tecnología aplicada, según IBGE[14], alrededor del 71.2% de los productores en Brasil producen menos de 50 litros de leche por día y solo el 2% tienen una producción diaria mayor a los 500 litros (14).

El informe anual de lácteos de 2019, antes del COVID 19, anticipó una mejora en las condiciones económicas de Brasil, lo que permitiría el crecimiento en la producción lechera, sin embargo, los efectos del brote viral llevaron a la economía a la recesión afectando la tendencia en la demanda, si bien ya hay libertad de movimiento, la economía sigue frágil en todo el país. (14). El brote inicialmente ocasionó un aumento en la compra de leche fluida, sin embargo, ahora se proyecta que esta tendencia disminuirá a medida que se mantengan las restricciones y el poder adquisitivo de los brasileños por la falta de ingresos.

En el 2019 la leche total de Brasil alcanzó las 24.262 Millones de Toneladas Métricas - MTM (un aumento del 2% frente al año anterior), para el 2020 se estima que caerá un 3% a 23.5 MTM y se ha experimentado un aumento en los precios en los costos operativos (especialmente alimentación y mano de obra). (14)

Se estima que hay cerca de 1.921 industrias lácteas en el país la mayoría se encuentran en el estado Minas Gerais), y los diez principales tambos lecheros produjeron 20.905 litros de leche/día en 2019, siendo estos su mayoría explotaciones en confinamiento (el 14% tiene sistemas pastoriles y el 22% sistemas mixtos)

[14] Instituto Brasileño de Geografía y Estadística

El sector lácteo brasileño se ha consolidado en los últimos años, mostrando que las adquisiciones de leche de las 13 mayores empresas lácteas de Brasil adquirieron 7.870 millones de litros en 2019 lo que represento un crecimiento del 4% respecto al 2018. Nestlé fue la empresa que mantuvo su liderazgo en recolección de leche, seguido por Latinícelos Bela Vista. (14)

El pronóstico del consumo de leche indica que para el 2020 caerá en un 3% (26.5 MTM), si bien la leche fluida es el principal producto lácteo, hay otra categoría que está aumentando el consumo y son las bebidas lácteas, la cual está compuesta por productos que no tienen más del 50% de leche en su composición, por tanto, son más económicos.

Respecto al comercio internacional, Brasil importa y exporta volúmenes insignificantes de leche fluida, mientras que de Argentina y Uruguay se importan pequeños volúmenes de leche UHT envasada, la mayoría se hace como leche en polvo debido a su vida útil y amplia versatilidad. Para el 2020, Brasil importó 28.5% menos producto que en el mismo periodo del año anterior. Las existencias actuales de leche y productos lácteos que se encuentran en poder de las principales empresas lácteas son consideradas existencias operativas para satisfacer la demanda a corto plazo. No hay existencias gubernamentales de leche o productos lácteos. (14)

- **Normatividad sanitaria de Argentina, Chile, Brasil y Uruguay**

Los países que conforman Mercosur cuentan con una amplia normatividad para leche y productos lácteos; para el caso específico de leche, cuentan con reglamentos técnicos para la leche Tipo A, B, C y leche UAT, leche en polvo, leche en polvo modificada y para leche en cantidades para uso industrial. En cuanto a normatividad vigente respecto a leche Argentina cuenta con el Código Alimentario Argentino, Ley 18284, 1969 y su Reglamento Decreto 2126 y 1971; El código Alimentario Argentino en el capítulo VIII, establece los requisitos que debe cumplir la leche respecto a su características físico-químicas, concentración máxima de residuos antimicrobianos, metales tóxicos, aflatoxinas, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, recuento de bacterias totales, contenido de células somáticas requisitos para la leche entera pasteurizada, leche entera seleccionada, leche entera certificada pasteurizada. Leche ultra pasteurizada, leche congelada o solidificada, leche UAT, leche esterilizada, requisitos de rotulado, aditivos y coadyuvantes de tecnología entre otras disposiciones. En su Artículo 555 - (Resolución Conjunta SPReI N°252/2014 y SAGyP N° 218/2014) "La leche destinada a ser consumida como tal o la destinada a la elaboración de leches y productos lácteos, deberá presentar las siguientes características físicas y químicas:

Tabla 6. Características físicas y químicas de la leche

Requisito	Valores aceptados	Método de análisis
Densidad a 15ºC	1,028 a 1,034	AOAC 18th Ed. 925.22
Materia grasa (*) (g/100cm^3)	Mín. 3,0	ISO 1211/IDF 001:2010
Extracto Seco No Graso (**) (g/100g)	Mín. 8,2	ISO 6731/IDF 021:2010
Acidez (g. Ácido láctico/100cm^3)	0,14 a 0,18	AOAC 18th Ed. 947.05
Descenso crioscópico	Máx. -0,512 ºC (equivalente a -0,530ºH)	ISO 5764 – IDF 108:2009
Proteínas Totales (N x 6,38) (**) (g/ 100g)	Mín. 2,9	ISO 8968 – 2 – IDF 020-2:2001

Fuente: Resolución Conjunta SPReI N°252/2014 y SAGyP N° 218/2014 Argentina

- **Chile**

Chile cuenta con el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Reglamento Supremo N 977/96 el cual establece requisitos para el transporte y expendio de leche cruda, contaminación por radionucleidos, especificaciones microbiológicas (por grupo de alimentos) y en el Titulo VIII establece las disposiciones para la leche y los productos lácteos y dispone los requisitos físico químicos, pruebas de control en planta para leche cruda, disposiciones sobre el envase, conservación y expendio de leche pasteurizada, requisitos para los tipos de leche en polvo:

Tabla 7. Características físicas y químicas de la leche Chile

ARTÍCULO 203.- Las características de las leches, serán las siguientes:

a) caracteres organolépticos normales;
b) exenta de materias extrañas;
c) exenta de sangre y pus;
d) exenta de antisépticos, antibióticos y neutralizantes;
Los residuos de plaguicidas y otras sustancias nocivas para la salud no deberán exceder los límites establecidos por el Ministerio de Salud;
e) sus requisitos microbiológicos y su contenido de materia grasa, serán los que determina este reglamento en cada caso;
Además, en el caso específico de la leche de vaca, las siguientes características:
f) peso específico: 1.028 a 1.034 a 20°C;
g) índice crioscópico: -0,53 a -0,57 "Horvet" o 0,512 a -0,550 °C;
h) pH: 6,6 a 6,8;
i) acidez: 12 a 21 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 ml de leche;
j) sólidos no grasos: 82,5 gramos por litro, como mínimo. [199]

Fuente: Reglamento Supremo N 977/96

Adicional a esto el reglamento específico para la determinación de la calidad de la leche cruda,(Decreto 178) promulgado el 05-06-1979, Respecto a la legislación sanitaria de Chile es importante relacionar el reglamento específico para la determinación de la calidad de la leche cruda,(Decreto 178) promulgado el 05-06-1979, expedido por el Ministerio deAgricultura, 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 yclasificación 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

- **Brasil**

Brasil cuenta con el Código de Defensa del Consumidor Ley 8.078 de 1990 la Instrucción normativa No 76 de 2018 donde se aprueba el Reglamento técnico que establece las características de identidad, calidad de la leche cruda refrigerada, la leche pasteurizada y la leche pasteurizada tipo A. (15)

La instrucción normativa 77 mediante la instrucción normativa 77 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018) generada por el Ministerio de Agricultura, Pecuaria e Abastecimiento/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 para robustecer el entendimiento internacional.

Brasil adicionalmente cuenta 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.

La reglamentación establece requisitos para la identidad y calidad de la leche cruda refrigerada, identidad y calidad de la leche pasteurizada, identidad y calidad de la leche Pasteurizada tipo A y para cada uno de los tipos de leche, las características físico químicas, disposiciones sobre residuos de medicamentos veterinarios, aspectos de rotulado y criterios microbiológicos entre otros.

Tabla 8. Características físicas y químicas de la leche Brasil

Art. 4 La leche cruda refrigerada debe reunir las siguientes características sensoriales:

I - líquido blanco opalescente homogéneo: y

II - olor característico:

Art. 5 La leche cruda refrigerada deberá cumplir con los siguientes parámetros físico-químicos:

I - contenido mínimo de grasa de 3,0 g / 100 g (tres gramos por cien gramos):

II - contenido mínimo de proteína total de 2,9 g / 100 g (dos enteros y nueve décimas de gramos por cien gramos):

III - contenido mínimo de lactosa anhidra de 4,3 g / 100 g (cuatro enteros y tres décimas de gramos por cien gramos):

IV - contenido mínimo de sólidos no grasos de 8,4 g / 100 g (ocho enteros y cuatro décimas de gramos por cien gramos):

V - contenido mínimo de sólidos totales de 11,4 g / 100 g (once enteros y cuatro décimas de gramos por cien gramos):

VI - acidez titulable entre 0,14 (catorce centésimas) y 0,18 (dieciocho centésimas) expresada en gramos de ácido láctico / 100 mL:

VII - estabilidad al alizarol a una concentración mínima de 72% v / v (setenta y dos por ciento):

VIII - densidad relativa a 15ºC / 15ºC (quince grados Celsius) entre 1.028 (un entero y veintiocho milésimas) y 1.034 (un entero y treinta y cuatro milésimas): y

IX - índice criogénico entre -0.530 ° H (quinientas treinta milésimas de un grado Hortvet negativo) y -0.555 ° H (quinientas cincuenta y cinco milésimas negativas de un grado Hortvet negativo), equivalente a -0.512 ° C (cinco ciento doce milésimas de grado Celsius negativo)) y a -0,536ºC (quinientas treinta y seis milésimas de grado Celsius negativo), respectivamente.

Fuente: Instrucción normativa No 76 de 2018

- **Uruguay**

Uruguay cuenta en su marco normativo con el Decreto 90 del 95 el cual instituyó el Sistema Nacional de Calidad de Leche y con el Decreto 539 de 2013 por medio del cual se establece la calidad de la leche.

Tabla 9. Características físicas y químicas de la leche Uruguay

16.1.5. Desde el punto de vista de sus propiedades físicas y químicas, la leche cruda deberá responder a las siguientes características.

a) su materia grasa no será inferior a 2.9% en los meses de abril a agosto y a 2.7% en el resto del año;
b) el extracto seco no graso no será inferior a 8.5%;
c) su densidad estará comprendida entre 1.028 y 1.034 g/ml a 15° C;
d) el índice crioscópico no superior a -0.510° C;
e) su acidez se encontrará comprendida entre 14 y 18 grados de acidez Dornic;
f) respecto a la prueba del lactofiltro, se encuadrará en los valores clasificatorios utilizados en el país;
g) los carácteres sensoriales serán los propios del producto en forma natural;
h) corte a la prueba del alcohol cuando se mezclan partes iguales de leche y alcohol a 68° G.L., a 15° C, aplicable a leches no refrigeradas en el tambo y de acidez superior a 14° Dornic;

16.1.6. Desde el punto de vista microbiológico, la leche cruda deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

a) el recuento de unidades formadoras de colonias por ml, de bacterias aerobias mesófilas, no deberá sobrepasar el límite de 5 x 106 ufc/ml;
b) el contenido de coliformes totales no deberá sobrepasar el límite de 104 por ml,
c) se admitirán hasta 103 ufc de Staphylococcus aureus por ml;

Fuente: Decreto 2/997 del 3 de enero de 1997 y decreto 20/998 de 22 enero de 1998.

- **Comunidad Andina**

Los países miembros de la comunidad andina son Bolivia, Colombia, Perú, Ecuador y Venezuela y desarrollan actividades relacionadas con el proceso de integración sobre la base de un conjunto de normas de carácter primario y de orden secundario las cuales se encuentran agrupadas dentro del denominado" Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina"

La CAN ha expedido normas técnicas para la leche, como son la Norma Técnica Andina PNA 16 005: 2007 Leche larga vida, PNA 16 008: 2006 Leche en polvo y crema en Polvo, leche Pasteurizada PNA 004 DE 2007. Normas que son tenidas en cuenta por os países miembros con el fin de no ocasionar obstáculos técnicos al comercio

1.1.3. ESTADOS UNIDOS

En Estados Unidos, los estados de California, Wisconsin, Idaho, Nueva York y Pensilvania son los principales estados productores de leche de vaca. Muchas de las granjas lecheras más grandes en los Estados Unidos tienen más de 15.000 vacas cada una; con 9.3 millones de vacas y 94.6 millones de toneladas métricas de leche por medio de 45.000 granjas (tres veces el volumen de producción de Nueva Zelanda y Australia combinadas). Sin embargo, muchas granjas pequeñas con menos de 30 vacas también contribuyen significativamente a la producción total. Además de una demanda interna masiva de queso, leche y otros productos lácteos, el país también exporta su leche de vaca y sus productos lácteos en grandes cantidades a un gran número de otros países en todo el mundo [15].

El crecimiento acumulado del producción en EEUU entre el 2005 y 2015 llegó a 14 MTM sobrepasando a otras regiones proveedoras de leche, el crecimiento constante de producción en EEUU de leche y lácteos está respaldado con la garantía de estándares rigurosos de calidad y seguridad que se desde el estricto control en granjas hasta la implementación de la última tecnología de manufactura; la industria láctea de EEUU controla cuidadosamente las condiciones para entregar a los clientes productos de calidad mundial y estos esfuerzos son complementados con los realizados por el gobierno mediante estrictos controles que buscan proteger la salud del consumidor.

[15] El 'top ten' de países productores de leche en el mundo. Vacuno de élite. Mayo 2 de 2018

En el mercado internacional EEUU es el país líder en producción y exportación de leche descremada en polvo a nivel mundial y está respondiendo a las necesidades de los clientes respecto a la leche entera en polvo[16] .

La normatividad sanitaria de EEUU establece que todo productor y procesador de alimentos lácteos como leche, cremas, yogur y otras leches fermentadas deben cumplir con la norma Ordenanza de Leche Pasteurizada - PMO (por sus siglas en inglés) por la cual pueden obtener la certificación "Grado A" para sus productos y poder venderla en el mercado. La reciente ley de seguridad alimentaria y controles preventivos 21CFR11, todo fabricante de alimentos que venda productos en el mercado estadounidense debe cumplir con estas normas relacionadas con el programa de seguridad alimentaria, controles preventivos, análisis de riesgos, establecimiento de puntos críticos de control en sus procesos de elaboración de alimentos (los fabricantes de ingredientes que se utilizan en alimentos deben cumplir con el programa de verificación de proveedores extranjeros FSVP por sus siglas en inglés [15].

La ordenanza para la Leche Pasteurizada (PMO, por sus siglas en ingles) de Grado "A", es un conjunto mínimo de estándares y requisitos establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en ingles) para regular la producción, procesamiento, y empaque de leche Grado A. (17)

Para cada estado, las regulaciones de leche Grado A están comúnmente bajo la jurisdicción del Departamento de Agricultura, o del Departamento de Salud del estado respectivamente. Cada estado adopta los estándares de PMO como mínimo, y en muchos casos, imponen estándares más estrictos. Las recomendaciones para revisiones o actualizaciones en la PMO son establecidas por la Conferencia Nacional de Cargamento Interestatal de Leche (NCIMS, por sus siglas en ingles), un grupo que incluye representantes votantes del estado y agencias regulatorias, al igual que representantes de la industria lechera y de la FDA que no tienen derecho a votar. (17)

La adopción de la PMO de Grado A y sus apéndices son recomendados con el fin de alcanzar una mayor uniformidad y un mayor nivel de excelencia en las prácticas de saneamiento de le leche en Estados Unidos y de esta manera se facilita el envío y la aceptación de la leche y productos lácteos de alta calidad sanitaria en el comercio interestatal e interestatal. La PMO contiene normas sanitarias para la leche cruda, pasteurizada, ultra pasteurizada, para el procesamiento aséptico, y envasado o envase, etc., de productos lácteos y de leche [17].

1.1.4. UNIÓN EUROPEA

Todos los países de la Unión Europea – EU producen leche, producto que representa una proporción importante en el valor de la producción agrícola. El total de la producción lechera de la UE se estima en unos 155 MTM anuales y los principales países productores son Alemania, Francia, Polonia, Países Bajos, Italia y España, juntos representa casi el 70% de la producción total de EU. (19)

Durante los últimos años, el rebaño lechero ha ido disminuyendo en la medida que aumenta el rendimiento de leche por vaca. En 2018 habían alrededor de 21 millones de vacas con una media de 7.000 kilos de leche por animal.

Las dimensiones de los rebaños presentan grandes variaciones, así como sus rendimientos, sin embargo, a medida que el sector se desarrollaba en la UE, han ido reduciéndose las variaciones en cuanto a rendimiento y otros factores técnicos, y los productores menos desarrollados van recuperando terreno con rapidez frente a aquellos que se reestructuraron y modernizaron primero.

- **Comercio con otros países que no pertenecen a la UE**

La UE es un gran exportador de productos lácteos y la mayor exportadora mundial de queso y leche desnatada en polvo.

[16] Agency for Developmente of Exports Markets. ADEM

[17] Grade "A" Pasteurized Milk Ordinande. U.S. Department of Health and Human Service Public Health Service. Food Administration. Revision 2017

- **Paquete Lácteo**

El denominado "Paquete Lácteo" introducido en el 2012 son unos instrumentos destinados a mejorar la cadena de suministro del sector y con el fin de fortalecer el sector se cuenta con las siguientes estrategias:

- Contratos suscritos entre productores y transformadores de leche[18]: Los países de la UE pueden hacer que los contratos suscritos entre agricultores y transformadores sean vinculantes y obliguen a los compradores a ofrecer una duración mínima del contrato a los agricultores. Los contratos deben celebrarse antes de la entrega y contemplar aspectos concretos tales como precio, volumen, duración, datos sobre el pago, recolección y normas aplicables en caso de fuerza mayor. Las partes deben negociar libremente todos estos aspectos, y los agricultores tienen derecho a rechazar una oferta de duración mínima en un contrato.
  Negociaciones colectivas: los agricultores pueden reunirse en organizaciones de productores que pueden negociar las 19 cláusulas contractuales colectivamente, entre las cuales se incluye el precio de la leche cruda[19].

- **Normatividad**

En la década de los noventas, la UE estableció los principios que constituyen la base común para la producción y comercialización de acuerdo a normas higiénicas de todos los alimentos, esto es, las normas y procedimientos por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario [20].

El Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron un conjunto de Reglamentos y Directivas que reestructuraron y actualizaron las normas de higiene de todos los productos alimenticios, incluidos los de origen animal; estas normas se encuentran bajo un marco común que es el Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el cual establece de forma general un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta la comercialización o exportación. Para los alimentos de origen animal, se dispone del Reglamento 853/2004. El Reglamento 854/2004 del Parlamento y Consejo europeo establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y establece los controles oficiales efectuados a los productos de origen animal, para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normatividad sobre salud y bienestar animal [19].

[18] Transformadores de leche se entiende por los procesos realizados en plantas de tranformacion que son posteriores al acopio de la misma

[19] Comisión Europea. Leche y productos lácteos. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/animals-and-animal-products/animal-products/milk-and-dairy-products_es?cookies=disabled#committees

[20] Agencia española de aeguridad alimentaria y nutrición. Gobierno de España

CONTEXTO NACIONAL

Colombia es un país con suficiencia en la demanda de leche y productos lácteos y tiene un margen importante de consumo interno. ocupa el puesto 24 a nivel mundial como productor de leche, Sin embargo, su promedio de producción está por debajo del promedio mundial (la mitad del promedio mundial)[21]

De acuerdo a IFCN,[22] entre 1996 y 2018, la tasa de crecimiento de la productividad colombiana fue de 1.6% y no del 0.7% como reporta la FAO, este porcentaje de crecimiento puede ser comparable con la de grandes países productores como Nueva Zelanda y Estados Unidos, pero con una base inferior a dos toneladas animal/año.

Se calcula que existen de 321.361[23] unidades en producción de leche [24] resultantes de las UPAs dedicadas a la lechería especializada y a la producción doble propósito, no se incluyen 75.439 UPAs con orientación carne que, aunque producen leche, su orientación no es el mercado lácteo [21] . La producción anual se estima en cerca de 7.200 millones de litros. Esta producción, de acuerdo a las características desde el punto de vista productivo se distribuye en dos tipos de región lechera según corresponda. Mismo criterio utilizado para efectos de la liquidación del precio de valor por gramo de proteína, grasa y sólidos totales de la leche cruda (Resolución 017 de 2012):

- Región 1 (Trópico Alto): Está conformada por los departamentos de Cundinamarca, Boyacá, Antioquia, Quindío, Risaralda, Caldas, Nariño, Cauca y Valle del Cauca.
- Región 2 (Trópico Bajo): Está conformada por los departamentos de Cesar, Guajira, Atlántico, Bolívar, Sucre, Córdoba, Chocó, Magdalena, Norte de Santander, Santander, Caquetá, Tolima, Huila, Meta, Orinoquia y Amazonia.

De acuerdo con el análisis situacional realizado para el Plan de Ordenamiento de la Producción del Sector Lácteo (MADR-UPRA), la producción ya referenciada se originó en un 68% en trópico alto frente a un 32% en trópico bajo; el doble propósito fue el sistema de producción predominante con un 56% de la producción, mientras que la orientación leche participó con un 29% y la orientación de ganadería de carne con el 15% de la producción restante

Adicionalmente, según lo expresado en el Acuerdo de Competitividad del sector lácteo 2010, se reconocieron ocho macro-cuencas o regiones productoras de leche en el país:

- Centro (Cundinamarca y Boyacá)
- Antioquia – Eje Cafetero - Chocó
- Caribe Seco (Cesar, La Guajira, Magdalena, AtlántiCaribe Húmedo (Córdoba, Sucre y Bolívar)
- Santanderes (Santander y Norte de Santander)
- Suroccidente (Nariño, Cauca, Putumayo)
- Suroriente (Tolima, Huila, Caquetá)
- Orinoquía (Meta, Casanare, Arauca y Vichada)

La productividad a nivel nacional de acuerdo a los datos de la ENA[25] 2017 y cálculos de la UPRA[26], se estima una producción de leche por vaca día en 6.3 litros y una productividad por hectárea año de 993 lts/ha/año, no obstante,

[21] Sector Lácteo. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Febrero de 2021

[22] International Farm Comparison Network. Información suministrada por Enrique Ortega, Consultor CNLM-IFCN

[23] Resultantes de las UPAs con orientación en producción de leche (lechería especializada y producción doble propósito), no se incluyen 75.439 UPAs con orientación carne que, aunque producen leche, su orientación no es al mercado lácteo

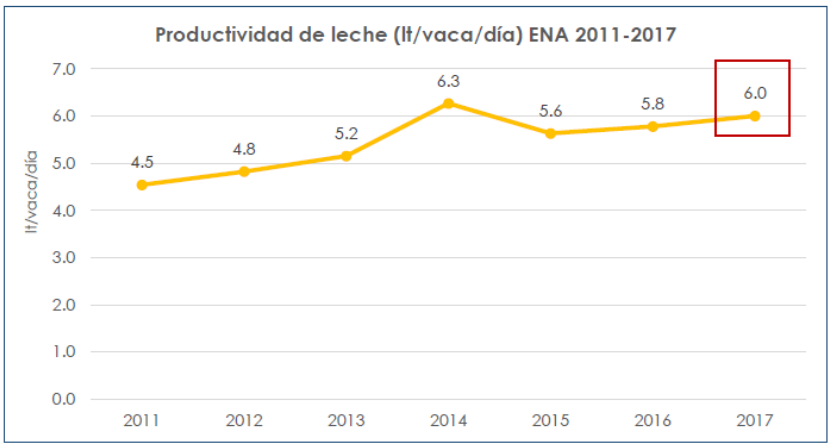
[24] Se entiende por unidad de producción de leche al espacio físico e instalaciones en las que se aloja el ganado productor de leche, para su cría, reproducción y producción de leche con el propósito de autoconsumo, abasto o comercialización

[25] Encuesta Nacional Agropecuaria

[26] Estos cálculos solo toman la información de las unidades productivas con orientación leche y doble propósito, es decir que no incluyen los datos de las 75.000 unidades que producen leche pero que tienen orientación cárnica.

la producción promedio en las explotaciones de trópico alto alcanzan una productividad promedio por área de 3.460 lts/ha/año.

Grafica 4. Productividad de leche (lt/vaca/día) ENA 2011-2017



Fuente: Análisis Situacional Plan de Ordenamiento de la Producción Sector Lácteo, 2019

La calidad de la leche en Colombia está asociada principalmente a medir aspectos de calidad vertical, es decir, a medir aspectos que debe cumplir el producto como son la inocuidad y el valor nutricional. Entre los aspectos de inocuidad (Calidad Higiénica) para la leche cruda se encuentra el recuento de unidades formadoras de colonias y la certificación de libre de enfermedades como Brucelosis y Tuberculosis y en aspectos de valor nutricional (calidad composicional) están el contenido de grasa y proteína.

De acuerdo a la información publicada por el MADR – USP, entre el 2008 y el 2019 se ha mejorado el contenido de proteína, ubicándose en 3.8% para el 2019, y el contenido de grasa no ha mejorado significativamente.

Tabla 10. Principales indicadores de calidad de leche en referentes internacionales.

INDICADOR	NUEVA ZELANDA 2017/2018	URUGUAY 2018	ARGENTINA 2019	COLOMBIA 2019		
				NACIONAL	REGION 1	REGION 2
% Grasa	4,75%	3,78%	3,58%	3,64	3,63	3,75
% Proteina	3,82%	3,37%	3,35%	3,18	3,16	3,35
Recuento Unidades Formadoras de Colonia	ND	84% < 100.000	99.000	582.599	508.539	940.377
Recuento Celulas Somaticas	185.000	88% < 400.000	452.000	456.500		

FUENTE: *Dairy NZ 2018.* *Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de Uruguay 2018.* *Observatorio Cadena Láctea Argentina 2019.* MADR-USP 2019. RCS: Calculs UPRA a partir de COLANTA 2018

Fuente: Análisis situacional – Plan de Ordenamiento de la Producción Sector Lácteo. (Tomado del texto con marca de agua)

En el producto colombiano también se puede diferenciar la calidad horizontal, la cual está ligada a otros atributos que lo diferencian de la oferta existente en el mercado, como son la tipicidad que se encuentra ligada al territorio, los componentes funcionales de leche, manejo ligado al bienestar animal y el medio ambiente y factores de impacto social, entre otros aspectos, que son atributos ligados a la calidad que tienen un incipiente desarrollo en el país. (21)

- **Comercialización de la leche fresca**

De acuerdo a las cifras reportadas por la ENA para el periodo 2011 – 2017, el 50% de la leche que se produce es vendida a la industria, un 29% a intermediarios y un 3% a otros agentes, el 9% se procesa en finca y el restante 9% es para autoconsumo.

Para el año 2020, el 45% de la leche producida se canalizó por el canal formal, encontrando que, de la producción nacional de 7.211 millones de litros, el acopio formal registró un volumen 3.347 millones de litros/año. (22).

Tabla 11. Volumen Acopiado por la industria procesadora de leche 2008- 2020 (litros)

AÑO	ACOPIO (litros)			PARTICIPACIÓN (%)	
	REGIÓN 1	REGIÓN 2	NACIONAL	REGIÓN 1	REGIÓN 2
2008	2.028.995.129	726.908.874	2.755.904.003	73,6	26,4
2009	1.957.823.200	644.640.908	2.602.464.108	75,2	24,8
2010	2.066.764.505	615.912.132	2.682.676.637	77,0	23,0
2011	2.152.780.849	614.368.377	2.767.149.225	77,8	22,2
2012	2.306.329.467	693.309.910	2.999.639.378	76,9	23,1
2013	2.398.882.548	729.840.208	3.128.722.756	76,7	23,3
2014	2.573.987.395	716.863.215	3.290.850.610	78,2	21,8
2015	2.599.991.311	685.524.636	3.285.515.947	79,1	20,9
2016	2.578.507.457	635.405.630	3.213.913.087	80,2	19,8
2017	2.743.782.344	636.679.430	3.380.461.774	81,2	18,8
2018	2.839.552.382	576.519.576	3.416.071.959	83,1	16,9
2019	2.638.214.124	532.370.050	3.170.584.175	83,2	16,8
2020	2.830.235.527	517.243.912	3.347.479.439	84,5	15,5
Crecimiento Anual Promedio:	**2,8**	**-2,8**	**1,6**		

Fuente: Elaborado Cámara de la Industria de Alimentos con base en información Unidad de Seguimiento de Precios de la leche (USP) del MADR: http://uspleche.minagricultura.gov.co

De acuerdo a las cifras de acopio formal del MADR – USP, se puede apreciar que el volumen ha aumentado entre 2008 y 2020 a tasa promedio anual de 1.95%, llegando a 3.347 millones de litros, acumulando un crecimiento de 21% el cual ha sido jalonado por la región 1, donde el crecimiento ha sido mayor. Este comportamiento ha llevado a la región 1 a pasar de un 74% de participación del acopio formal en 2008 a un 83% en 2019. En la región 2, este comportamiento decrece por efectos climáticos que producen veranos prolongados que afectan los volúmenes de producción de leche y una mayor dispersión y distancia de las explotaciones a las plantas de transformación.

- **La informalidad**

El concepto de informalidad es muy amplio y tiene varias aplicaciones y dimensiones para el sector lácteo, sin embargo, para el presente documento se tiene en cuenta el aspecto comercial y el procesamiento de la leche cruda, que de acuerdo a lo señalado por ANALAC.[26] se pueden tener en cuenta 3 criterios: i) cumplimiento del sistema de liquidación de precio de la leche cruda establecido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural – MADR en la Resolución 017 de 2012, ii) cumplimiento de la normatividad sanitaria, conceptos sanitarios de los establecimientos, registro sanitario de los productos tramitados ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y ii)i pago de la cuota de fomento al Fondo Nacional del Ganado.

Si bien los requisitos sanitarios y de pago del precio de la leche cruda de acuerdo con la Resolución 17 de 2012 se relacionan con la calidad sanitaria de la leche, es preciso tener en cuenta que la informalidad en la producción y la comercialización de la leche también incluye un aspecto empresarial (registro ante las cámaras de comercio), tributario, en el transporte y laboral a lo largo de la cadena y su no observación por parte de los actores que la integran genera condiciones de competencia desleal que se traducen en diferencias de precios que favorecen a los productos que no cumplen la totalidad de la normativa aplicable y, ante la insuficiente información del consumidor con respecto de los determinantes de tales diferencias de precios, terminan imponiéndose los productos de menor precio que, no necesariamente cumplen los requisitos sanitarios, lo cual entraña serios riesgos de salud pública.

Según estimaciones del análisis situacional del Plan de Ordenamiento de la Producción del sector lácteo (MADR-UPRA) con base en información del DANE, se estima que el comercio informal de leche fresca es de alrededor del 45% de la producción que representó para el año 2017 cerca de 3.1 millones de litros de leche. (5) Así mismo, de este volumen comercializado de manera informal, cerca del 50% se destina a la fabricación de queso artesanal, un 12% para consumo humano directo y él restante (38%) para la elaboración de otros productos lácteos y otros alimentos. La informalidad puede estar asociada a preferencias que existen por el consumo de leche cruda, deficiencias en la infraestructura vial, falta de educación al consumidor sobre los riesgos que representa el

consumo de leche cruda y productos lácteos no higienizados, baja capacidad de vigilancia por parte de las autoridades sanitarias entre otras.

En Colombia de acuerdo a la información suministrada por el MADR – USP existen cerca de 390 agentes compradores de leche cruda, de los cuales 5 acopian aproximadamente el 57% del volumen formal, el cual representa cerca del 27% de la producción nacional.

Según el Plan de Ordenamiento de la Producción, la participación de las cooperativas en el procesamiento de leche, representa al 14% de la producción nacional y el 29,3% del canal formal sin embargo, existen cooperativas con volúmenes importantes de participación en el mercado como son COLANTA (procesa diariamente 2.4 millones de litros de leche) y es el principal exportador del sector, COOLECHERA, procesa 220.000 litros de leche al día) y COLACTEOS (100.000 litros diarios de leche al día), así mismo, existe alrededor de 400 organizaciones lecheras que funcionan en esquemas asociativos para la producción de leche cruda para ser entregada a la industria. Uno de los objetivos estratégicos del MADR y el Consejo Nacional Lácteo es el fortalecimiento de la asociatividad y su integración vertical de procesos que le permita ganar en competitividad a los productores[27] .

En cuanto al crecimiento en ventas, se destaca Zorba Lácteos con un promedio anual de crecimiento de un 92% viniendo de un nivel de producción muy bajo, Indunilo con un promedio anual de 68%, y Lácteos Colfrance con un 62% de crecimiento, valores que muestran que a pesar de que existen grandes marcas con alto posicionamiento en el sector todavía hay espacio en el mercado para mipymes innovadoras en el país y en particular en algunos territorios. [28]

- **Procesamiento de leche**

El principal instrumento de política asociado a la producción de leche que ha implementado Colombia en los últimos años es la regulación del precio por litro. Desde 2007, Colombia ha tenido un esquema de precio regulado en el que el gobierno establece un precio mínimo al que se debe transar la leche en el sector formal. Este precio tiene en cuenta las condiciones específicas de producción que varían con la geografía, y remunera la calidad en términos de composición y condiciones higiénicas. El sistema de pago al productor de leche fue fijado por el Gobierno con el fin de solucionar fallas de mercado y facilitar la toma de decisiones por parte de los agentes involucrados.

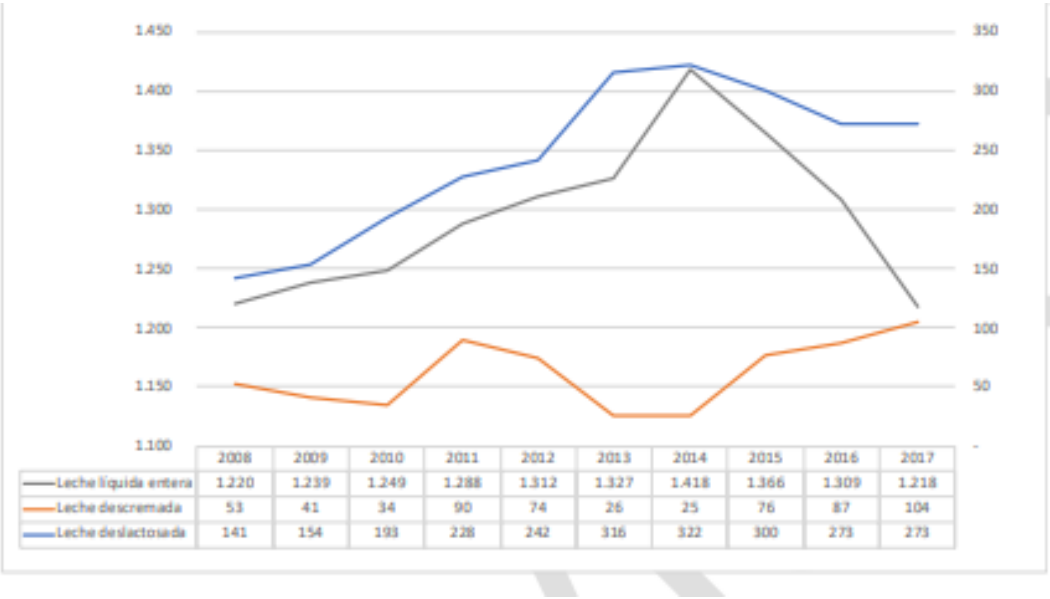
Para el sector de las leches líquidas, se observa crecimiento en la oferta de la leche deslactosada y la leche UHT y la leche entera conserva el mayor volumen de fabricación con más de 1.200 millones de litros de los 1600 millones que se fabrican para las 3 referencias de leche [29] .

Grafica 5. Evolución del volumen de fabricación de leches líquidas.

[27] Cadena láctea colombiana. Análisis situacional Cadena láctea. 2020

[28]https://www.upra.gov.co/documents/10184/166404/20210728_DT_An%C3%A1lisisSituacional_Leche_com.pdf/09be1e1e-4ab0-4881-be45-3a981fe40062. 2021

[29] Plan de Ordenamiento Productivo Cadena Láctea. Análisis Situacional. Versión 2. Julio 28 de 2020



	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Leche líquida entera	1.220	1.239	1.249	1.288	1.312	1.327	1.418	1.366	1.309	1.218
Leche descremada	53	41	34	90	74	26	25	76	87	104
Leche deslactosada	141	154	193	228	242	316	322	300	273	273

Fuente: DANE - EAN, Elaborado por la UPRA.

De acuerdo con las cifras sobre el Comportamiento de los volúmenes de los principales productos derivados lácteos en planta de proceso de la Unidad de Seguimiento de Precios de la leche del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, se observa un avance significativo en el posicionamiento de la leche UHT en el mercado frente a la leche pasteurizada, toda vez que la primera pasó de representar el 41.4% de la producción reportada de leches líquidas enteras en 2008 al 84.1% en 2020. Dicha evolución de mercado puede estar reflejando las ventajas de inocuidad de la leche UHT frente a la leche pasteurizada, porque el almacenamiento de la primera no requiere frío antes de ser abierto el envase original y su vida útil es considerablemente más amplia, lo que facilita, además, el consumo del alimento en buenas condiciones de inocuidad a lo largo del territorio nacional.

Tabla 12. Volumen comercializado principales productos derivados lácteos en planta de proceso.

Año	Leche en Polvo Entera (kg)	Var %	Queso Campesino (kg)	Var %	Queso Doblecrema (kg)	Var %	Leche Pasterizada Entera (lt)	Var %	Leche UHT Entera (lt)	Var %
2007	5.534.494		820.888		882.186		52.996.886		28.378.464	
2008	4.160.341	-24,8%	971.488	18,3%	1.355.935	53,7%	44.308.683	-16,4%	31.277.664	10,2%
2009	3.717.130	-10,7%	1.027.393	5,8%	1.552.985	14,5%	39.606.706	-10,6%	33.538.076	7,2%
2010	4.167.642	12,1%	1.150.742	12,0%	1.526.909	-1,7%	35.582.637	-10,2%	40.053.066	19,4%
2011	3.330.272	-20,1%	1.084.693	-5,7%	1.475.095	-3,4%	33.131.710	-6,9%	41.446.177	3,5%
2012	3.200.419	-3,9%	1.098.711	1,3%	1.525.457	3,4%	29.868.888	-9,8%	43.194.771	4,2%
2013	3.826.476	19,6%	1.321.821	20,3%	1.950.081	27,8%	26.114.783	-12,6%	44.169.466	2,3%
2014	3.810.452	-0,4%	1.557.276	17,8%	2.130.703	9,3%	24.557.132	-6,0%	46.920.258	6,2%
2015	3.414.959	-10,4%	1.615.813	3,8%	1.851.307	-13,1%	23.968.501	-2,4%	52.389.428	11,7%
2016	2.811.324	-17,7%	1.711.221	5,9%	1.843.292	-0,4%	23.515.513	-1,9%	54.934.248	4,9%
2017	2.870.154	2,1%	1.545.342	-9,7%	1.760.825	-4,5%	17.025.938	-27,6%	55.050.390	0,2%
2018	3.737.648	30,2%	1.619.288	4,8%	1.569.717	-10,9%	15.372.633	-9,7%	61.746.551	12,2%
2019	3.202.867	-14,3%	1.594.697	-1,5%	2.108.178	34,3%	16.306.774	6,1%	65.946.578	6,8%
2020	3.249.678	1,5%	1.580.812	-0,9%	2.205.400	4,6%	13.672.009	-16,2%	72.424.685	9,8%

Fuente: Unidad de Seguimiento de Precios 2021

- **Consumo aparente y per cápita**

La oferta del mercado nacional viene creciendo por aumento de la producción nacional y de las importaciones, lo que se ve reflejado en los datos del periodo 2009 - 2013 en el cual el consumo estaba alrededor de 140 litros per cápita/año y del 2014 al 2019 creció a cerca de 150 litros per cápita/año.

Como lo demuestran las versiones de la ENSIN 2005 y 2015, la leche es un alimento de alto consumo en la población colombiana, en los diferentes grupos de edad ésta se sitúa entre los 10 alimentos de mayor consumo (específicamente entre el sexto y noveno lugar). Se ha observado que el consumo de leche es mayor a medida que aumenta el nivel de riqueza, y que su consumo en Bogotá es mayor con respecto a otras regiones, como la Pacífica, que en general es la región que siempre tiene una prevalencia y frecuencia menor de consumo.

El consumo de leche se ha mantenido relativamente constante en el transcurrir del tiempo. Sin embargo, hay diferencias en algunos grupos de edad. Aunque ambas versiones de la ENSIN, manejan grupos de edad diferente, en tal sentido, se podría decir que, en los niños menores de 5 años, el consumo disminuyó entre una encuesta y otra, observando que para el 2005 los niños de 2 a 3 años consumían 310,4g de leche y para el 2015 los niños de 1 a 4 años consumían 286,2g. De acuerdo a las GABA[30] los niños de 2 a 5 años deberían consumir dos intercambios de leche y derivados, siendo la porción de la leche de 200g, que para el consumo en esta edad, de acuerdo con la ENSIN, lo estarían cumpliendo. Para los niños de estas edades, el consumo de leche es fundamental por su alto contenido de proteínas y calcio, que favorecen el crecimiento de huesos y dientes sanos y fuertes.

A mayor edad, menor es el consumo de leche, pero la recomendación de esta aumenta. En la infancia, de acuerdo con la ENSIN 2005 los niños de 4 a 8 años y de 9 a 13 años consumían 248,4g y 242,7g de leche respectivamente, en el 2015 los niños de 5 a 12 consumían 228,2g; El consumo recomendado para estas edades de acuerdo a las GABA es entre 2,5 y 3,5 intercambios de leche y derivados, el cual estarían cumpliendo para los dos productos, teniendo en cuenta que la porción de leche es de 200g.

Los adolescentes, consumen una cantidad muy similar de leche en ambas versiones de la ENSIN, 235,4g y 233,6g para 2005 y 2015 respectivamente. En estas edades, las recomendaciones de las GABA indican que los hombres deberían tener un consumo mayor que las mujeres (5 y 3,5 intercambios respectivamente), sin embargo, la ENISN 2015 mostró que en la desagregación por sexo no se encontraron diferencias en la proporción de la población que consume leche ni en la cantidad promedio consumida. En este grupo las recomendaciones no se cumplen, aun cuando su consumo en esta etapa es importante para mejorar la salud de músculos, huesos y dientes.

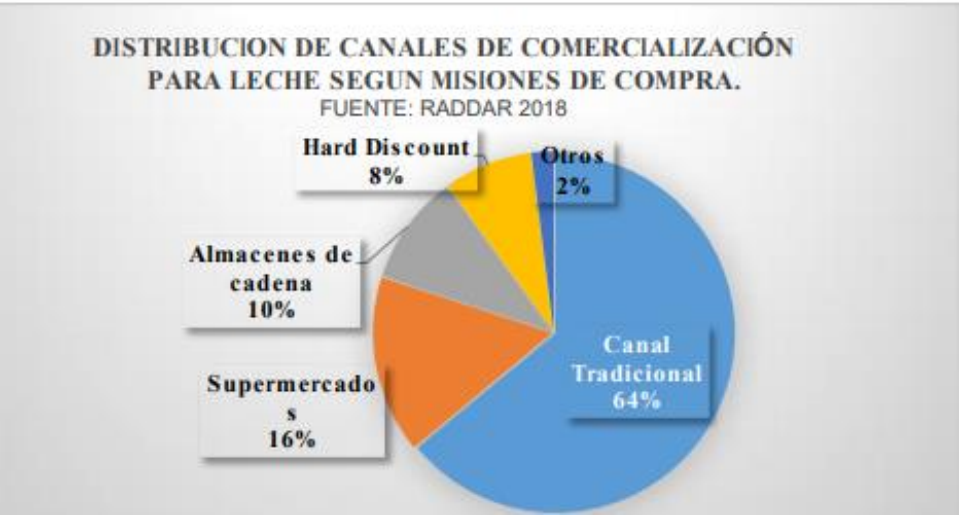
Los adultos son los que menos consumen leche, de acuerdo a los datos de la ENSIN 2005 tienen un consumo entre 226,8g y 212,7g, muy similar al registrado en la ENSIN 2015, de 225,5g. Este grupo no cumple con las recomendaciones de consumo, ya que los hombres deberían consumir 5 y las mujeres 3,5 intercambios de acuerdo a las GABA, y están consumiendo aproximadamente 2 intercambios (teniendo en cuenta los derivados). En la ENSIN 2015 se evidenció que, en la desagregación por sexo, las mujeres tuvieron una mayor proporción de consumo de leche líquida, pero no hubo diferencias en la cantidad consumida. El consumo de leche es importante para las personas adultas para mantener la vitalidad y un adecuado estado de salud, además de ayudar a reducir el riesgo de osteoporosis y de fracturas.

- **Comercialización**

El principal canal de comercialización en el país son las tiendas de barrio, seguido por los supermercados y últimamente las tiendas de descuento son una opción importante para la leche líquida. En la gráfica se puede observar cómo se distribuyen las compras de los hogares colombianos según la misión de compra.

Grafica 6. Canales de comercialización de leche al consumidor final Colombia 2018.

[30] Guías Alimentarias Basadas en Alimentos



Fuente: RADDAR 2019

- **Normatividad sanitaria**

La leche es un producto de alto riesgo en salud pública definida como el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior y cuenta en el país con un marco normativo bastante amplio como se pude ver a continuación:

Normatividad del sector salud

- Ley 9 de 1979 9 de 1979 *"Por el cual se dictan medidas sanitarias"*
- Resolución 2674 de 2013 *"Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"*.
- Resolución 719 de 2015 "*Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"*.
- Decreto 60 de 2002 "*Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación".*
- Decreto 616 de 2006 *"Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país".*
- 2964 de 2008 *"Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006 y se dictan otras disposiciones".*
- Resolución 1679 de 2002 *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la aprobación de las Licencias o Registros de Importación de la Leche en Polvo y los Derivados Lácteos en Polvo"*
- Resolución 5109 de 2005 *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano".*
- Resolución 2997 de 2007 *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lacto sueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones".*
- Resolución 1185 de 2011 *"Por la cual se modifica el literal c) del artículo 5o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 1707 de 2010".*
- Resolución 1031 de 2010 *"Por la cual se modifica el artículo 6o de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo 1o de la Resolución 715 de 2009".*

- Resolución 2310 de 1986 *"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".*
- Decreto 2964 de *2008 "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2838 de 2006 y se dictan otras disposiciones".*
- Resolución 770 de 2014 *"Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones"*.
- Resolución 20148 de 2016 *"Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la autorización sanitaria y de inocuidad en los predios pecuarios productores de animales destinados para el sacrificio para consumo humano"*.
- Resolución 6744 de 2020. *"Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas prácticas Ganaderas BPG en la producción de leche".*
- Resolución 333 de 2011 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano"
- Resolución 810 de 2021 **"**Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano"

- **Normatividad sector Agricultura**

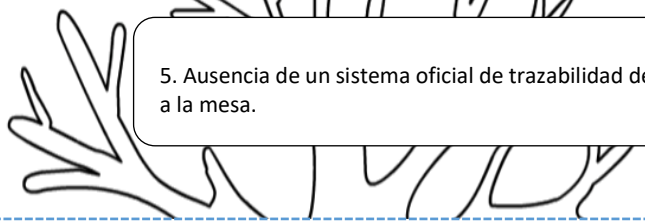
- Ley 1375 de 2010 *"Por la cual se establece las tasas por la prestación de servicios a través del Sistema Nacional de Identificación y de Información del Ganado Bovino, Sinigan"*, con la cual se busca fortalecer el sistema de trazabilidad para el ganado bovino de carne y leche
- Ley 1659 de 2013, "*Por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación, Información y Trazabilidad Animal."* y actualmente se está trabajando en la reglamentación de la misma.
- Resolución 017 de 2012 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por la cual se establece el sistema de pago por calidad que deben atender los agentes compradores de leche cruda para el pago por calidad a sus proveedores, sistema de laboratorios de análisis de leche bajo la coordinación de CORPOICA y sistema de vigilancia y control a través de la Unidad de Seguimiento de Precios de la Leche – USP y de la Superintendencia de Industria y Comercio
- Resolución 077 del 31 de marzo de 2015, (modifica la Resolución 017 de 2012) la cual establece un régimen transitorio que permite brindar tiempo hasta enero de 2016 a los laboratorios que están persiguiendo la acreditación en la Norma NTC/ISO 17025, ante la ONAC.
- La Resolución 468 de 2015, (modifica la Resolución 017 de 2012) la cual amplia en 7 meses el régimen transitorio que permite brindar tiempo hasta agosto de 2016 a los laboratorios que están persiguiendo la acreditación en la Norma NTC/ISO 17025, ante la ONAC. A partir del 1º de agosto de 2016, los agentes económicos compradores deberán evaluar la calidad de la leche cruda de sus proveedores, en laboratorios acreditados por el ONAC. Antes de tal fecha, podrán evaluar la calidad de la leche en los laboratorios habilitados por Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – CORPOICA, y así mismo, se brinda mayor transparencia al productor, pues la nueva modificación establece el deber que tiene el agente comprador, de remitir copia del resultado de análisis composicional e higiénica para el pago por calidad emitido por el laboratorio, al productor
- 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".
- Resolución 1332 de 2013 *"Por medio de la cual se actualizan las medidas sanitarias para la prevención, el control y la erradicación de la brucelosis en las especies bovina y bufalina en Colombia".*
- Resolución 914 de 2004 "Por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación e Información de Ganado Bovino".

- Resolución 75495 del 15 de septiembre de 2020, que establece las medidas sanitarias para la prevención y control de la *Brucella abortus* en las especies bovina, bufalina, ovina, caprina, porcina y équida dentro del territorio nacional.
- Resolución 17463 de 15 de diciembre de 2017 "*Por medio de la cual se establecen las medidas sanitarias para el control y Erradicación de la Tuberculosis Bovina en las especies bovina y bufalina en Colombia y los requisitos para la certificación de predio libre de Tuberculosis Bovina"*.
- Resolución 20148 de 2016 *"Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la autorización sanitaria y de inocuidad en los predios pecuarios productores de animales destinados al sacrificio para consumo humano"*.
- Resolución 67449 de 2020 "*Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas BPG en la producción de leche".*

Así mismo se desarrolló el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis de riesgo y de gestión de riesgos asociados a la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, regido por principios de prevención y por normas y estándares basados en evidencia científica. Bajo este enfoque se tiene la siguiente normativa:

- Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias, en el artículo 4 donde se le asignan las funciones al INVIMA. El artículo 10 establece, "...Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, (...) 4. Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo."
- Decreto ley 19 de 2012: Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública. En el artículo 133 establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
- Resolución 1229 de 2013: Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. En su artículo 5 numeral 4 establece dentro de una de las finalidades la de Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general.
- Resolución 29950 de 2014: Por la cual se adopta la Guía - Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
- Resolución 9224 de 2016: Por la cual se adopta la Guía - Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoques de riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera.

ÁRBOL DE PROBLEMAS



Consecuencias

1. Baja competitividad del sector lácteo y su cadena productiva (pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, dificultad en lograr admisibilidad para acceso a mercados externos).

2. Engaño al consumidor por adulteración de productos o mezclas no autorizadas.

3.Dificultad para mejorar el estatus sanitario y el control de inocuidad en la producción primaria de leche en el país.

4. Desconocimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de algunos actores de la cadena y baja implementación de la misma.

5. Ausencia de un sistema oficial de trazabilidad de la granja a la mesa.

Problema

Inadecuada gestión del riesgo en las etapas de producción, almacenamiento, transporte, transformación y comercialización de la leche para consumo humano.

Causas

1. Deficiente asistencia técnica para implementación de buenas prácticas de producción de leche y en la aplicación de la autorización sanitaria y de inocuidad de predios pecuarios.

2. Informalidad de la cadena láctea

3. Insuficiente implementación de buenas prácticas ganaderas en la producción primaria de leche de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

4. Desactualización de los aspectos técnicos de la normatividad sanitaria vigente

5. Insuficiente articulación entre las autoridades que tienen competencia en la producción primaria, transformación y comercialización de leche.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El problema identificado en el presente Análisis de Impacto Normativo corresponde a **inadecuada gestión del riesgo en las etapas de producción, almacenamiento, transporte, transformación y comercialización de la leche para consumo humano***"*. El análisis de riesgos se presenta normalmente como un proceso que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Según el Codex Alimentarius, la gestión de riesgos es "El proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

La gestión de riesgos comprende normas, medidas y elecciones para reducir el riesgo y proteger la salud pública, que podrían iniciar una serie de grupos, entre ellos organismos reguladores oficiales, órganos internacionales de elaboración de normas, empresas del sector privado, organizaciones no gubernamentales e individuos en su calidad de consumidores o ciudadanos.

La gestión de riesgos implica a menudo encontrar un equilibrio entre la probabilidad científicamente estimada y el daño que acompaña a un riesgo para la inocuidad de los alimentos (junto con otros costos o consecuencias no deseadas) y los beneficios que se prevé obtener de actividades que reducirán la exposición a riesgos para la inocuidad de los alimentos[31].

La gestión de riesgos es la etapa en que los amplios objetivos sociales se integran con la ciencia, y en la que se preparan y eligen estrategias para abordar los riesgos; para el objeto del presente problema, se puede traducir en la capacidad que tienen los diferentes actores de la cadena productiva de la leche para identificar, analizar y dar respuesta efectiva para controlar o mitigar el impacto de los riesgos en el sector. A pesar de ser un sector muy importante a nivel pecuario, persisten dificultades para dar respuesta desde los diferentes escenarios a los riesgos identificados. Si bien es cierto, el Decreto 616 de 2006 no incluye la totalidad de la normatividad expedida por la autoridad sanitaria (ICA) así como la ausencia de un sistema de trazabilidad y la necesidad de revisión de la vigencia de los requisitos expresados respecto a parámetros de sanidad, inocuidad y calidad composicional de las leches contempladas en la normatividad vigente.

Las decisiones tomadas para la gestión de riesgos en aras a proteger a la ciudadanía de los riesgos alimentarios contemplan la puesta en marcha de actuaciones normativas (actualización normativa) y actuaciones instrumentales y ejecutivas, estas últimas dirigidas a aumentar el conocimiento (acciones de que permitan disminuir la desarticulación entre las instituciones y mitigar el desconocimiento de las normas en los diferentes actores de la cadena), a vigilar y controlar los riesgos (planes y programas de vigilancia y control que incluyan y contemplen la innovación láctea en aras de ser una cadena competitiva ante los diferentes mercados), a establecer indicadores que permitan la evaluación y seguimiento de los objetivos planteados en la gestión realizada.

Por las razones expuestas anteriormente se hace necesario la intervención de los ministerios implicados en la expedición de dicho acto administrativo (Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y las autoridades sanitarias INVIMA-ICA), sin la actualización de este Decreto la cadena láctea no tendría herramientas para ser más competitiva frente a los mercados internacionales, por ello es necesario la actualización de parámetros y definiciones; los consumidores se verían afectados en la adquisición de productos de baja calidad nutricional y en algunos casos fraudulentos. Por esta razón las labores adelantadas frente a análisis de CMP y la vigilancia que se debe adelantar luego de la Sentencia en donde permite el reempaque de leche en polvo visualizan la necesidad de la actualización de la norma precitada y la intervención de las dos carteras anteriormente mencionadas.

[31] https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/10/16_Gesti%C3%B3n-de-riesgos.pdf

CONSECUENCIAS

- **Baja competitividad del sector lácteo y su cadena productiva (pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, dificultad en lograr admisibilidad para acceso a mercados externos).**

El tema de la competitividad es particularmente interesante en relación al posicionamiento en los mercados internacionales de los distintos sectores de la industria de un país. A este concepto se hace referencia permanente, considerándose a este una condición necesaria cuando se trata de ganar mercados externos, pero no siempre se define claramente como cuantificarlo [32].

La competitividad es un fenómeno que se da en las empresas y en el mercado. Será competitivo el sector en la medida que las empresas que lo integran sean competitivas y ello, se dará cuando éstas adopten estrategias acordes a los patrones internacionales. Esto exige comparabilidad de los indicadores seleccionados para evaluarla, ponderando los distintos factores según su grado de importancia.

Con el 1% de la producción mundial, Colombia ocupa un discreto lugar entre los grandes productores de leche del planeta. Lugar que adquiere importancia si la comparación se hace solo entre los países latinoamericanos pues allí solo somos superados por Brasil, México y Argentina.

Por otra parte, las políticas orientadas a proteger los productos nacionales reflejan problemas internos de eficiencia productiva y competitividad en esta industria, lo cual a su vez se manifiesta en un crecimiento de la participación de las importaciones colombianas en la región a partir del año 2011. A esta situación se le agregan los altos costos de producción, la dispersión en la producción primaria, problemas de integración de la cadena de suministros, la informalidad en la comercialización y transformación de la leche y sus derivados, baja diversificación de productos, la falta de identificación de nuevos destinos de exportación, entre otros [33].

De otro lado, para lograr un escenario de mayor productividad, con menos costos de producción, se requiere de capacitación, mejor conectividad y gestión empresarial. El estudio propone políticas públicas sólidas, modelos de transferencia y adopción de tecnología; además de fomentar la producción de materias primas para la elaboración de concentrado, acceso a créditos y participación de entes académicos a través de investigación y extensión. n la exportación de leche cruda desde Colombia tiene diversos limitantes por no cumplir con los requisitos sanitarios de varios países socios comerciales, no pasa lo mismo con los productos lácteos colombianos procesados, tal es el caso de queso, mantequilla y yogur, que han encontrado acogida en varios mercados internacionales, pero que requieren una mejor competitivad del sector productor nacional para poder ofrecer buenos precios internacionales y así garantizar mercados externos. Este es un trabajo en conjunto del Estado- sector industrial y sector productivo, que puede ayudar a sacar del inminente abismo al sector productor del país y que, además, contribuiría en la industrialización del sector lácteo colombiano. A nivel internacional países como Nueva Zelanda, Estados Unidos, la Unión Europea y, Australia, quienes basan sus exportaciones

lácteas en productos terminados, consumiendo el total de su producción nacional en la elaboración de productos lácteos con alto valor agregado, esta podría ser una buena alternativa para el sector lácteo en Colombia.

A la fecha el país tiene un rezago importante frente a la productividad de los líderes internacionales y para doblar la productividad por animal en Colombia, que es de 1.1 toneladas por animal año, podrían pasar 100 años con el cambio técnico que se revela en el crecimiento de la productividad reportado a la FAO.[39]

La capacidad de una actividad, sector o empresa para asimilar de manera ágil y transparente las mejores prácticas internacionales en materia de sanidad e inocuidad, así como las innovaciones en la producción y en los procesos, constituyen elementos de no poca importancia a la hora de competir en el mercado mundial. Esto porque las

[32] Lengua W., Ortiz S, Valverde E., García Y., Cantillo E. Análisis comparativo de la competitividad y productividad en el sector lacteo de América latina y el mundo.
[33] Baena J., Cano J., Duque M., Revista Venezolana de Gerencia. Apertura económica y política comercial estudio del sector lácteo y sus dificultades en Colombia

mejores prácticas internacionales facilitan el acceso a mercados de alto valor agregado, usualmente muy exigentes en aspectos de sanidad e inocuidad. la dificultad o imposibilidad de incorporar en el país las innovaciones que se vienen dando a nivel mundial en el sector lácteo impide que la producción local le pueda brindar al consumidor colombiano los beneficios presentes en otros países, al tiempo que obstaculiza la competitividad del sector. Esta desactualización también se refleja en la dificultad para introducir nuevas tecnologías tanto en la industria como en la gestión de IVC. Así mismo, el acceso a las innovaciones facilita la diferenciación de los productos locales frente a productos similares de países o actores que aún no han incorporado los avances en materia de innovación. En este sentido, lo expuesto en el documento indica la necesidad de adecuar la normativa nacional a las prácticas internacionales, teniendo en cuenta las condiciones del país, así como la factibilidad para su incorporación dentro de un horizonte razonable de tiempo, recursos y capacitación de los distintos actores de la cadena de valor láctea y de adecuación de las autoridades de IVC.

- **Engaño al consumidor por adulteración de productos o mezclas no autorizadas.**

La adulteración de un alimento es un acto para degradar la calidad. Los solutos se diluyen y se reduce su valor nutricional cuando se le adiciona agua a la leche. La adición de sólidos como féculas (almidones), sacarosa y cloruros es una práctica para restablecer algunos parámetros fisicoquímicos y enmascarar la adición de agua. También se ha encontrado la adición de lactosueros a la leche como adulterante.

Se presenta incumplimiento de la normatividad al rotular alimentos como leche no siendo esta su verdadera naturaleza. Algunos establecimientos han sido sancionados por esta causa, lo que ha conllevado a que la autoridad sanitaria esté estableciendo línea base para la detección de compuestos en la leche que pueden inferir en la clase de producto que está elaborando el productor. Las presencias de adulterantes en leches crudas destinadas al consumo humano constituyen un riesgo para la salud pública e involucran aspectos éticos y culturales por parte de los productores, quienes tienen la responsabilidad social de producir alimentos de calidad e inocuos. Así mismo, los comercializadores e intermediarios deben asegurarse de controlar la calidad y las buenas prácticas desde el origen hasta la mesa del consumidor final.

El uso inadecuado de sustancias no reglamentadas en la legislación sanitaria genera engaño al consumidor. La autoridad sanitaria del orden nacional INVIMA, conforme a sus competencias desarrolla planes de IVC para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria. El uso de publicidad engañosa se encuentra prohibido por la ley colombiana (Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011) y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha reforzado su vigilancia en los casos de publicidad que hacen afirmaciones que no están soportados en evidencia científica comprobable.

El impacto económico y financiero que una condena por publicidad engañosa puede tener en un producto trasciende el monto de la multa, de por sí cuantiosa. El principal daño se siente en las ventas que sin duda se ven afectadas, y como ya lo mencionamos, en el golpe a la credibilidad, confianza y el prestigio de los productos señalados por esta práctica.

No obstante, la aplicación de la normativa vigente, la ocurrencia de hallazgos de adulteración refleja la necesidad de adecuar dicha normativa de manera que, mediante procedimientos ágiles y transparentes, se facilite la incorporación de las mejores prácticas internacionales al ordenamiento sanitario nacional, considerando factores que pueden incidir en las características de la leche y sus derivados.

- **Dificultad para mejorar el estatus sanitario y el control de inocuidad en la producción primaria de leche en el país.**

El estatus zoosanitario se refiere a la situación sanitaria de los países respecto de las enfermedades animales y es de vital importancia para el comercio internacional; un país puede perder o mejorar sus opciones comerciales dependiendo del reconocimiento oficial de su situación sanitaria.

En un mundo globalizado, las enfermedades animales pueden propagarse por efecto del aumento exponencial de los intercambios comerciales y turísticos, y el estatus sanitario se ha convertido en un factor importante del

comercio internacionales y es importante que fortalezcan los sistemas de trazabilidad, sistema de identificación del ganado y la movilización de los animales [34].

El Código Zoosanitario Internacional de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE tiene como objetivo velar por la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales (mamíferos, aves y abejas) y productos de origen animal gracias a una definición detallada de las garantías sanitarias que conviene exigir, en el ámbito del comercio para evitar la trasmisión de agentes patógenos a los animales o a las personas, en este sentido el código incluye los criterios en virtud de los cuales los Países Miembros [35] o zonas de su territorio pueden ser considerados libres de enfermedades inscritas en las listas de la OIE. Colombia como país miembro de la OIE está sujeta a su supervisión y vigilancia de este organismo.

El ICA es la autoridad sanitaria nacional tiene a su cargo la inspección, vigilancia, monitoreo, manejo y programas de erradicación o control de las plagas y enfermedades que afectan a los animales (y las plantas) en el país [38].

El control sanitario del país contempla enfermedades de control oficial y de notificación obligatoria, entre las cuales se encuentra la fiebre aftosa, la brucelosis, la tuberculosis bovina, y la encefalopatía espongiforme bovina – EEB.

De las de control oficial, la de mayor atención es la fiebre aftosa, por ser la que más limitaciones y restricciones genera en el mercado, especialmente en el internacional. Por esa razón, el país diseñó un programa de erradicación de la enfermedad, que involucra varios componentes y que fue exitoso en cuanto logró la certificación de Colombia como país libre de aftosa con vacunación en el año 2009, esta condición que se perdió en el año 2017 por haberse presentado varios focos de la enfermedad en los departamentos de Arauca, Cundinamarca y Norte de Santander [36].

A raíz de las acciones adelantadas por el ICA para el control de la enfermedad, en la Reunión de la Comisión Científica de la OIE para las enfermedades animales, realizada en febrero de 2021 el país fue recertificado como "Libre con vacunación" y aprobó la solicitud presentada por Colombia en agosto de 2020 para el reconocimiento de la antigua zona de alta vigilancia (franja de 15 km a lo largo de la frontera con Venezuela en partes de los departamentos de Arauca, Boyacá y Vichada, la cual se fusiona, entonces, con la Zona II (frontera oriental), que ya está oficialmente reconocida como libre de fiebre aftosa con vacunación[37], Sin embargo, la pérdida de la condición de país libre con vacunación representó, a juicio del Instituto las siguientes consecuencias:
i)Costo de la última reinfección (2018): US$ 53 millones (Araujo Baute, 2019). ii) 50 millones en oportunidades de exportación de ganado y otros productos. iii) 3 millones en el control de la emergencia. iv) 2.300 animales sacrificados (los productores afectados fueron indemnizados con el 70% del valor comercial de los animales) v) El costo de la vacunación es superior a $28.000 millones anuales, aportados por el FNG42, más el precio pagado por el productor por la vacuna. vi) La procedencia reciente del virus fue Venezuela, según confirman los resultados de caracterización del patógeno.
El riesgo de presentar un nuevo brote de aftosa es muy alto, porque existe un control deficiente en Venezuela, la diferencia de precios estimula el contrabando de animales y productos, existe una amplia frontera que es muy permeable al tránsito de animales y de productos de origen animal y el Programa Nacional de Aftosa está desactualizado. Esta enfermedad no tiene un control adecuado en el vecino país, la extensión y permeabilidad de la frontera y el diferencial de precios de animales y productos, que estimula el contrabando. Esta condición exige mucho más esfuerzos públicos y privados para preservar el estatus de libre de la enfermedad. (33)
Respecto a otras enfermedades de control oficial, el concepto que predomina en la cadena es que se presenta debilidad institucional para la inspección, vigilancia y control sanitario, lo que predispone a que se presenten enfermedades y plagas que afectan al sector.

[34] Código Zoosanitario Internacional mamíferos, aves y abejas. Oficina Internacional de Epizootias. OIE. Novena edición 2000
[35] Reconocimiento del Estatus Sanitario Resolución N. XVI. Organización Mundial de Sanidad Animal. 2021
[36] Perfil Sanitario Nacional de leche cruda para consumo humano. Ministerio de Salud y Protección Social.
[37] https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/e-scad-feb2021.pdf

Respecto a la inocuidad de la leche, el perfil sanitario Nacional de leche cruda para consumo humano muestra que la baja capacidad operativa de los laboratorios de salud pública de las Entidades territoriales no permite que se realicen todas las pruebas que se requieren para la leche cruda."

Los resultados obtenidos en el estudio arrojaron, entre otros, los siguientes datos:

- ✓ Presencia de *Salmonella spp* (1,6%) y *L. monocytogenes* (6,45%) en las leches crudas comercializadas en el país; no se reportó la presencia de *E. coli O157*, sin embargo, este dato no es concluyente debido a que la información para este microorganismo solo se obtuvo en dos Entidades Territoriales de Salud – ETS.
- ✓ El 51,2% (556/1126) de las leches analizadas reportaron recuentos de bacterias mesófilas aerobias por fuera de la norma, lo que demuestra fallas en la manipulación y manejo higiénico de la leche, factores como el tipo de recipiente inciden en este resultado, así como temperaturas altas durante la comercialización.
- ✓ La prueba de densidad arrojó un porcentaje de incumplimiento del 32% (676), esta prueba puede estar relacionada con cambios en la composición de la leche, por adición de sustancias como lactosuero, agua y sales, entre otros.
- ✓ El 10% de las leches analizadas presentó resultados de sólidos totales inferiores a 11,3% (parámetro exigido en el Decreto 616/2006), lo cual refleja la posible adición de agua o lactosuero.
- ✓ Al analizar la calidad composicional de la leche solo el 8,35% de las leches cumplió con los tres parámetros (grasa, proteína y sólidos totales), siendo el departamento de Antioquia el que presentó el mejor comportamiento.
- ✓ El 5,5% de las muestras analizadas resultaron positivas para presencia de antibióticos (271), el análisis fue de tipo cualitativo (presencia - ausencia) y se realizó en seis departamentos.
- ✓ En cinco departamentos no se pudo evaluar la prueba de inocuidad, debido a que no se realizaron las pruebas para este criterio, el departamento que presentó el mayor número de muestras rechazadas fue Nariño y el que presentó el mejor cumplimiento fue Antioquia.
- ✓ Riesgo de brotes de fiebre aftosa debido al bajo estatus sanitario de Venezuela.
- ✓ Persistencia de enfermedades de control oficial como tuberculosis y brucella.
- ✓ La incapacidad operativa de las autoridades sanitarias para ejecutar las labores de IVC sobre el universo de los sujetos de control, como lo reflejan el elevado número de productores que no cumplen la normativa vigente y los resultados del *Perfil sanitario Nacional de Leche Cruda para Consumo Humano Directo*, realizado por el Ministerio de Salud en 2013 en cumplimiento de lo previsto en el Decreto 1880 de 2011, sobre el cual no se conocen actualizaciones y tampoco reportes de la gestión posterior de IVC sobre los productores y expendedores de leche cruda para consumo humano directo.
- ✓ Contrabando, sacrificio clandestino y vulneración de la normativa sobre el transporte de animales en pie, en los cuales convergen la acción de los particulares con las deficiencias operativas de las entidades de IVC.

- **Desconocimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de algunos actores de la cadena y baja implementación de la misma.**

El alcance de los eventos de capacitación y sensibilización sobre la normatividad establecida para la producción de leche a nivel nacional no es suficiente, debido a una baja gestión por parte de los productores, gremios y entidades públicas al generar estos espacios y recursos para la capacitación o a una baja articulación de dichas entidades para abordar, especialmente, a municipios caracterizados por pequeños sistemas productivos en los cuales el alcance de la capacitación ha sido limitado, aspecto en el cual la labor de los inspectores de las entidades de IVC sería de gran ayuda para identificar localidades o regiones estratégicas para adelantar programas de capacitación y sensibilización.

Por otro lado, La falta de educación del consumidor y de otros actores en las fases de producción y comercialización sobre las características sanitarias que deben cumplir la leche y sus derivados, así como sobre los riesgos que implica la no observación de la normativa sanitaria puede propiciar el engaño y baja implementación de la normativa vigente porque, por desconocimiento, las personas no diferencian los productos y no exigen las condiciones que estos deben presentar.

- **Ausencia de un sistema oficial de trazabilidad de la granja a la mesa que permita la obtención de información**

La trazabilidad de los alimentos es un elemento esencial para garantizar la seguridad alimentaria y es identificado por *Codex Alimentarius* como una herramienta que puede aplicarse, según proceda, a un sistema de inspección y certificación de alimentos, a fin de contribuir a proteger al consumidor contra los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas y facilitar el comercio mediante la descripción exacta de los productos, por tanto, el sistema de la rastreabilidad de un producto debe tener la capacidad de identificar la procedencia del alimento y el destino del mismo en cualquier etapa de la cadena alimentaria [38].

Por otra parte, la eficiencia de un sistema de trazabilidad depende de la capacidad de identificar de manera única cada unidad que produce y distribuye, de forma tal que permita el seguimiento continuo desde la producción primaria hasta el punto de venta minorista. Un sistema de trazabilidad eficiente debe seguir algunas reglas básicas como la definición de que datos deben recopilarse y almacenarse en cada etapa. Es importante armonizar la información entre las entidades sanitarias (ICA e INVIMA) cuando se habla del concepto de la granja a la mesa, teniendo en cuenta que los sistemas de información carecen de dicha interoperabilidad y esto dificulta la validación de la información. Para sobrepasar esta limitación el país debe hacer inversiones en cuanto a desarrollo de sistemas que recopilen la información a lo largo de la cadena de valor, con ayuda de la industria.

La base de la trazabilidad es la trasparencia del suministro de información, para lo cual la cadena de suministro debe permitir el acceso a la información crítica sobre el origen de una materia prima o un producto terminado y los procesos a los cuales fue sometido; por ende, la trazabilidad es ampliamente vista como una necesidad para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos y de esta forma, evitar la presencia de peligros y fraudes en el alimento.

Teniendo en cuenta el aumento del consumo de leche y sus derivados en los últimos 30 años a nivel mundial, es un motivo de preocupación el mantenimiento de la seguridad y autenticidad del producto, debido a que la seguridad del producto puede verse afectada por la contaminación de agentes biológicos, físicos y/o químicos de forma accidental o deliberada, es vital que se realice la revisión de los posibles puntos de contaminación química, biológica y física.

Los peligros que pueden encontrarse en la leche incluyen toxinas, (hongos y plantas), pesticidas, metales pesados, medicamentos veterinarios y contaminantes orgánicos que se transfieren a la leche. Dependiendo del nivel de contaminación del producto, la presencia de estos compuestos puede ser perjudicial para la salud humana y provocar deterioro del producto y daños económicos a la industria.

Por otra parte, la detección del fraude es un desafío para la cadena láctea, especialmente cuando el fraude no es obvio ni se detecta fácilmente. Históricamente, la adición de agua a la leche se ha utilizado para aumentar el volumen y la ganancia económica, así como la adición de conservantes y adulterantes como el peróxido de hidrógeno, ácido salicílico, ácido benzoico, melamina etc.

[38] D. van Asselt H.J. van der Fels-Klerx H.J.P. Marvin H. van Bokhorst-van de Veen M. Nierop Groot. Overview of Food Safety Hazards in the European Dairy Supply Chain

En la actualidad, una amenaza al producto es la adición de lactosueros como adulterante (cambia la fracción de sólidos aumentando los valores de proteína y lactosa principalmente), lo que hace que se use como "diluyente" de la leche y es difícil de detectar, que adicionalmente enmascara la adición de agua o de cloruros a la leche [39].

El uso de lactosueros como diluyente puede traer problemas microbiológicos teniendo en cuenta la forma poco tecnificada de su obtención y también disminuye el rendimiento en la fabricación de productos lácteos, lo que genera prácticas desleales y engaño al consumidor [40].

En la cadena láctea los peligros pueden ingresar en cualquier etapa y es por esto que las medidas de intervención, así como el monitoreo del alimento deben basarse en el riesgo y en los peligros de seguridad alimentaria más relevantes que mejoren la posibilidad de su detección, la seguridad y la calidad de los alimentos, la sostenibilidad alimentaria, la reducción de costos y la comunicación de la cadena.

CAUSAS

- **Deficiente asistencia técnica para implementación de buenas prácticas de producción de leche y en la aplicación de la autorización sanitaria y de inocuidad de predios pecuarios.**

Las BPG son normas que se aplican antes, durante y después de los procesos de producción pecuaria, con el fin que la empresa ganadera sea sostenible ambiental, económica, socialmente y de esta manera obtener productos sanos, seguros y de buena calidad" (Uribe Trujillo, 2015, p.21). De manera que la implementación de BPG, no solo soporta un fin económico, sino al mismo tiempo tiene una repercusión social y ambiental [41]. Por ende, no corresponde a un plus para los sistemas productivos, sino a una responsabilidad intrínseca del desarrollo productivo del sistema. Lo que acarrea que el sector no sea lo suficientemente competitivo, sumado a no alcanzar los estándares requeridos en buenas prácticas ganaderas dificulta el acceso a mercados externos y perdidas económicas como consecuencia

No obstante, los años de experiencia de muchos de los productores del país no se encuentran articulados con los avances técnicos en términos de sanidad e higiene, que a través del tiempo se han desarrollado en la producción de leche, los cuales tienen un efecto directo sobre la inocuidad de la misma, debido, en parte, al mínimo alcance de los servicios de extensión a nivel nacional.

Es aquí, donde el papel de la asistencia técnica es necesario, a fin de hacer llegar a todos los sistemas productivos no sólo los avances técnicos, sino, la normatividad que cobija la producción de leche en Colombia. Lo que acarrea baja competitividad de la cadena (pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, dificultad en lograr admisibilidad para acceso a mercados externos.

la asistencia técnica que se brinda a los actores de la cadena de producción, transporte, transformación y expendio de la leche puede ser técnica, en lo relacionado con la etapa propiamente dicha, o sanitaria, relacionada con las normas y buenas prácticas, también en cada etapa, por lo que las instancias gubernamentales llamadas a impartir dicha asistencia técnica (ICA, INVIMA, entre otras) garantizando una gestión armónica y que esté orientada tanto a gestionar de acuerdo al enfoque de riesgo, como a impulsar la competitividad de la cadena.

En el marco del CONPES 3675 de 2010, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, proyectó un plan de inversiones para el desarrollo de la Política Nacional para Mejorar la Competitividad del Sector Lácteo Colombiano. Durante el período 2011-2019 se realizaron inversiones por $470 mil millones, de los cuales cerca de $120 mil millones corresponden a Asistencia Técnica.

[39] IOANNIS MANIKAS* and BASIL MANOS School of Agriculture, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greec. Design of an integrated supply chain model for supporting traceability of dairy products
[40] Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Estado del Arte
[41] Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Estado del Arte

De acuerdo al CNA 2014, solamente el 11.4% de los productores encuestados recibió asistencia técnica en buenas prácticas pecuarias, lo cual se puede traducir en poco más de 45000 predios, teniendo en cuenta el universo de 321.361 unidades productivas de producción de leche para el año 2017. (ENA 2014)

- **Informalidad de la cadena láctea**

El sector lácteo en Colombia es el principal aportante al PIB agropecuario con cerca del 25% del PIB del agro y participa con 1.23% del PIB total de país, lo que dobla el tamaño del PIB cafetero, sin embargo, cerca del 45% de la leche se comercializa a través de canales informales, los cuales no tienen empresas constituidas y el precio de venta del producto es por debajo de los precios regulados [42].

Entre el periodo 2010 -2011 se realizó un estudio para evaluar las características y tendencias de la informalidad en la cadena láctea, en el trópico alto y trópico bajo, los resultados de estos estudios indican que la informalidad en la cadena se extiende por la totalidad del territorio nacional [43].

La informalidad se encuentra relacionada con una mayor proporción de población rural, en núcleos habitados por pequeños productores y en regiones que tienen altos índices de desempleo o subempleo y en las que adicionalmente la estacionalidad de la oferta de leche es marcada.

La mencionada estacionalidad significaría un lucro cesante para la industria que se estableciera allí durante al menos cuatro meses; en ausencia de la industria, la producción de leche se constituye en una oferta excedentaria. Por el contrario, en los departamentos más urbanizados (como Cundinamarca, Antioquia o Atlántico) y con más opciones laborales, la informalidad representa un 15 o 18%. En contraste los departamentos predominantemente rurales y poco urbanizados como Sucre o Caquetá tienen más altos índices de informalidad. Adicionalmente, los problemas de orden público y grupos al margen de la ley inciden en la persistencia de la informalidad por cuanto esto dificulta la creación de infraestructura social y productiva en las regiones afectadas por la violencia.

El estudio sobre informalidad postula que la adaptación normativa, los instrumentos de apoyo (microcrédito, infraestructura, tecnología) acordes con el pequeño tamaño de los agentes, junto con un desarrollo de infraestructura regional tiene altas posibilidades de incidir e impactar sobre los niveles de informalidad.

El estudio identificó dos tipos de informalidades, una crónica que corresponde a aquellos departamentos o regiones que desde siempre adolecen de redes de acopio por parte de la industria; el segundo tipo informalidad se presenta cuando los compradores formales restringen los acopios de leche, normalmente en los sitios más alejados de los centros urbanos por el bajo ritmo de crecimiento del mercado.

Contrario a lo que normalmente se supone, la informalidad no surge tanto de la venta de leche cruda para consumo directo, sino de la producción de quesos, los cuales superan en más de cuatro veces en importancia a la leche que expenden los cruderos. El queso informal procedente del trópico bajo se destina, en un 60%, para usos industriales. En el trópico alto el queso informal industrial, aunque más importante que el queso de mesa, tiende a ser de doble uso, tanto de mesa como industrial, como una alternativa para competir con el trópico alto[31]

En el terreno institucional se impone el reconocimiento de la producción artesanal y establecer una normatividad referida a esta forma de producción que permita cumplir con los estándares de calidad, sanidad e inocuidad requeridos
Otro aspecto importante a considerar es el desconocimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de algunos actores de la cadena y la baja implementación de la misma, dichos aspectos inciden en la formalidad de la cadena láctea. Es vital consolidar la infraestructura de acopio y las redes de frío en las zonas de producción, administradas por redes asociativas. La dotación de servicios públicos de buena calidad y con tarifas razonables.
En el terreno institucional se impone el reconocimiento de la producción artesanal y establecer una normatividad referida a esta forma de producción que permita cumplir con los estándares de calidad, sanidad e inocuidad

[42] La informalidad pesa 42% del sector lácteo en el país y afecta a la cadena. Agronegocios
[43] Informalidad de la cadena láctea: Retos para su modernización. Contexto ganadero

requeridos; La informalidad representa una limitante para avanzar en el desarrollo del sector, pues además de significar riesgos para el consumidor, dificulta avances en la calidad de la leche y conlleva a que la industria compita en condición de desigualdad, viéndose más afectados los actores formales que aquellos en la informalidad. Teniendo en cuenta lo anterior, es importante concentrar los esfuerzos en las líneas de acción que faciliten a los actores alinearse en las prácticas formales.

Actualmente el cumplimiento de la normatividad se ajusta a una infraestructura de tipo industrial y son difíciles de alcanzar para las producciones artesanales (microproductores) y se ha identificado que el incumplimiento frecuente de la normatividad sanitaria como se mencionó anteriormente se debe a factores como localización, infraestructura, disponibilidad de agua potable, equipos y tecnologías adecuadas y condiciones sanitarias inadecuadas [31].

- **Insuficiente implementación de buenas prácticas ganaderas en la producción primaria de leche de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad vigente.**

La apertura comercial y la globalización de mercados han acelerado el intercambio de alimentos frescos y procesados entre diversos países y los bloques económicos conformados a nivel mundial. De acuerdo a los expertos de organismos multilaterales, los aranceles y las demás barreras comerciales desaparecerán y la relevancia para el comercio internacional de alimentos serán los aspectos sanitarios y de inocuidad alimentaria, en este sentido, el asegurar la seguridad de los alimentos será el requisito que determinará el acceso de los productos alimenticios al comercio internacional [44]. En la medida que el comercio internacional ha alcanzado un nivel sin precedentes, se han incrementado las enfermedades trasmitidas por alimentos, y la contaminación química de diversos productos, entre otros problemas de inocuidad. Es por ello, que se debe adecuar el aparato productivo a las crecientes exigencias de los consumidores y para ello se hace necesario que la protección de los alimentos no se limite solamente a la evaluación del producto final.

En tal sentido, las agencias de inocuidad en todo el mundo adelantan acciones y orientan sus objetivos a un control integral de la inocuidad que comprende todos los aspectos de la producción de alimentos con un enfoque que se denomina “desde la granja a la mesa”. Este enfoque presenta que las precauciones que se tomen en la producción primaria de los alimentos de origen agrícola o pecuario determinarán en gran medida la calidad y la inocuidad de los productos frescos, semielaborados y elaborados que se obtengan a partir de estos. Para tal efecto entre otros enfoques, se ha empleado la implementación de las Buenas Prácticas Ganaderas - BPG como estrategia para lograr el mejoramiento de la condición sanitaria de los predios y la obtención de alimentos inocuos [32].

Las BPG son los “procedimientos que los ganaderos deben implementar y demostrar, para producir leche y carne, de buena calidad e inocuas para el consumidor, en un ambiente sostenible y de bienestar para los trabajadores y los animales con el objetivo de que la empresa ganadera sea ambiental, social y económicamente sostenible y se puedan obtener productos sanos, seguros y de buena calidad, no solo con el fin económico, sino que trascienda a nivel social y ambiental. Las BPG incluyen las Buenas Prácticas en la Alimentación Animal, las Buenas Prácticas en el uso de Medicamentos Veterinarios, y Buenas Prácticas en la Higiene del ordeño.

El Código Zoosanitario Internacional de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE tiene como objetivo velar por la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales (mamíferos, aves y abejas) y productos de origen animal gracias a una definición detallada de las garantías sanitarias que conviene exigir, en el ámbito del comercio para evitar la trasmisión de agentes patógenos a los animales o a las personas, en este sentido el código incluye los criterios en virtud de los cuales los Países Miembros [40] o zonas de su territorio pueden ser considerados libres de enfermedades inscritas en las listas de la OIE. Colombia como país miembro de la OIE está sujeta a su supervisión y vigilancia de este organismo.

[44] Lengua W., Ortiz S, Valverde E., García Y., Cantillo E. Análisis comparativo de la competitividad y productividad en el sector lacteo de América latina y el mundo

El ICA es la autoridad sanitaria nacional tiene a su cargo la inspección, vigilancia, monitoreo, manejo y programas de erradicación o control de las plagas y enfermedades que afectan a los animales (y las plantas) en el país 38. El control sanitario del país contempla enfermedades de control oficial y de notificación obligatoria, entre las cuales se encuentra la fiebre aftosa, la brucelosis, la tuberculosis bovina, y la encefalopatía espongiforme bovina – EEB.

De las de control oficial, la de mayor atención es la fiebre aftosa, por ser la que más limitaciones y restricciones genera en el mercado, especialmente en el internacional. Por esa razón, el país diseñó un programa de erradicación de la enfermedad, que involucra varios componentes y que fue exitoso en cuanto logró la certificación de Colombia como país libre de aftosa con vacunación en el año 2009, esta condición que se perdió en el año 2017 por haberse presentado varios focos de la enfermedad en los departamentos de Arauca, Cundinamarca y Norte de Santander [41].

A raíz de las acciones adelantadas por el ICA para el control de la enfermedad, en la Reunión de la Comisión Científica de la OIE para las enfermedades animales, realizada en febrero de 2021 el país fue recertificado como "Libre con vacunación" y aprobó la solicitud presentada por Colombia en agosto de 2020 para el reconocimiento de la antigua zona de alta vigilancia (franja de 15 km a lo largo de la frontera con Venezuela en partes de los departamentos de Arauca, Boyacá y Vichada, la cual se fusiona, entonces, con la Zona II (frontera oriental), que ya está oficialmente reconocida como libre de fiebre aftosa con vacunación (https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/e-scad-feb2021.pdf). ~~en 2020~~, Sin embargo, la pérdida de la condición de país libre con vacunación representó, a juicio del Instituto las siguientes consecuencias:

i)Costo de la última reinfección (2018): US$ 53 millones (Araujo Baute, 2019). ii) 50 millones en oportunidades de exportación de ganado y otros productos. iii) 3 millones en el control de la emergencia. iv) 2.300 animales sacrificados (los productores afectados fueron indemnizados con el 70% del valor comercial de los animales) v) El costo de la vacunación es superior a $28.000 millones anuales, aportados por el FNG42, más el precio pagado por el productor por la vacuna. vi) La procedencia reciente del virus fue Venezuela, según confirman los resultados de caracterización del patógeno.

El riesgo de presentar un nuevo brote de aftosa es muy alto, porque existe un control deficiente en Venezuela, la diferencia de precios estimula el contrabando de animales y productos, existe una amplia frontera que es muy permeable al tránsito de animales y de productos de origen animal y el Programa Nacional de Aftosa está desactualizado. Esta enfermedad no tiene un control adecuado en el vecino país, la extensión y permeabilidad de la frontera y el diferencial de precios de animales y productos, que estimula el contrabando. Esta condición exige mucho más esfuerzos públicos y privados para preservar el estatus de libre de la enfermedad. (33)

Respecto a otras enfermedades de control oficial, el concepto que predomina en la cadena es que se presenta debilidad institucional para la inspección, vigilancia y control sanitario, lo que predispone a que se presenten enfermedades y plagas que afectan al sector.

Respecto a la inocuidad de la leche, el perfil sanitario Nacional de leche cruda para consumo humano muestra que la baja capacidad operativa de los laboratorios de salud pública de las Entidades territoriales no permite que se realicen todas las pruebas que se requieren para la leche cruda."

De acuerdo a lo anterior, la normatividad sanitaria colombiana establece los requisitos para la certificación oficial de las Buenas Prácticas Ganaderas en Leche en la Resolución 67449 de 2020 "*Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche",* cuyo cumplimiento es de carácter voluntario, según el Plan de Acción Institucional (ICA, 2018) [26] y, pese a su importancia para el logro de un buen estatus sanitario en la producción de leche fresca, su cobertura predial y territorial es claramente insuficiente, como lo indican los cuadros que se presentan a continuación, situación que refleja, a su vez incapacidad operativa de la Autoridad Sanitaria para implementar de manera generalizada la normativa y para ejercer la gestión de IVC ."

Tabla 13. Predios con certificación BPG vigente a 31 dic de 2020.

VIGENTES A 31 DE DICIEMBRE DE 2020								
DEPARTAMENTO	Bovinos carne	Bovinos leche	Bufalos carne	Bufalos leche	Equinos de trabajo	Ovinos y caprinos	Porcinos	Total general
Antioquia	176	200			1	1	237	615
Arauca	4							4
Atlántico	1	4				1	8	14
Bolivar						1		1
Boyacá	5	10				1	2	18
Caldas	1	20					13	34
Caqueta		4						4
Casanare	50	2						52
Cauca	3	12			1	1	1	18
Quindío	15	47				1	51	114
Cesar	4					2		6
Choco							1	1
Cordoba	62	2	1	1		1	1	68
Cundinamarca	7	116			1	5	6	135
Huila	1	4					4	9
La Guajira						1		1
Magdalena							3	3
Meta	11	5				2	8	26
Nariño	4	242				2	2	250
Norte de Santander	3	17				3		23
Putumayo		1						1
Risaralda	41	29			3		67	140
Santander	17	1				9	1	28
Sucre	7	1						8
Tolima	1	2					6	9
Valle del Cauca	11	14					17	42
Total general	424	733	1	1	6	31	428	1624

Fuente: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios ICA.

Tabla 14. Predios con certificado vigente como Predio Libre de Tuberculosis Bovina a 2019.

Departamento	Predios con Certificado Libre Vigente	Departamento	Predios con Certificado Libre Vigente
Amazonas	0	Huila	42
Antioquia	1.595	La Guajira	1
Arauca	4	Magdalena	4
Atlántico	25	Meta	53
Bolívar	8	Nariño	2.985
Boyacá	226	Norte de Santander	30
Caldas	95	Putumayo	24
Caquetá	218	Quindío	62
Casanare	141	Risaralda	63
Cauca	85	Santander	113
Cesar	26	Sucre	14
Chocó	0	Tolima	34
Córdoba	50	Valle del Cauca	94
Cundinamarca	873	Vaupés	4
Guainía	1	Vichada	0
Guaviare	0	Total	**6.870**

Fuente: ICA - Dirección Técnica de Sanidad Animal

Tabla 15. Predios con certificado vigente como Predio Libre de Brucelosis Bovina a 2019.

Departamento	Predios con Certificado Libre Vigente
Amazonas	0
Antioquia	2.002
Arauca	19
Atlántico	20
Bolívar	10
Boyacá	202
Caldas	95
Caquetá	99
Casanare	114
Cauca	69
Cesar	26
Chocó	0
Córdoba	70
Cundinamarca	1.036
Guainía	2
Guaviare	1
Huila	42
La guajira	0
Magdalena	4
Meta	57
Nariño	2.840
Norte de Santander	29
Putumayo	55
Quindío	58
Risaralda	62
Santander	78
Sucre	12
Tolima	66
Valle del cauca	75
Vaupés	3
Vichada	0
Total	**7.146**

Fuente: ICA Dirección de Sanidad Animal.

Por otra parte el ICA ha realizado permanentes esfuerzos para fortalecer los procesos de aseguramiento sanitario y de inocuidad en los predios de producción primaria pecuaria a través de la Autorización Sanitaria y de Inocuidad

(ASI), la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) y la concienciación, comprensión y adopción de las Buenas Prácticas Ganaderas en producción primaria pecuaria, en este sentido la Autorización Sanitaria y de Inocuidad (ASI) es una norma de obligatorio cumplimiento que respalda y garantiza el desarrollo y la implementación de requisitos básicos de BPG a fin de gestionar la inocuidad en los predios pecuarios a nivel nacional y fortalecer la responsabilidad que tienen los productores de alimento de origen animal para consumo humano.

El ICA expidió la Resolución 20148 de 2016 *"Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la Autorización Sanitaria y de Inocuidad (ASI) en los predios pecuarios productores de animales destinados al sacrificio para consumo humano"* con el objetivo primordial que es la protección al consumidor. Resulta claro que la ASI fue expedida con el propósito de dar cumplimiento al Decreto 1500 de 2007, específicamente en el tema de los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria de carne, pese a ello, es importante señalar que se han realizado visitas con el fin de verificar los requisitos exigidos en la Resolución 20148 de 2016 a los predios bovinos, independiente si producen carne, leche o son de doble propósito, considerando que todos los predios finalmente pueden movilizar animales con destino a sacrificio para consumo humano, a 30 de diciembre de 2020 se han autorizado 50.189 predios bovinos, en las cuales se ha verificado:

- Requisitos sanitarios: sanidad animal y bioseguridad
- Plan de saneamiento
- Buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios y alimentación animal
- Bienestar animal y personal

Es necesario señalar que con la Resolución 20148 de 2016 que está vigente, no se realiza verificación en predio de las Buenas Prácticas en la Higiene de Ordeño (BPHO) y no se verifica el almacenamiento de la leche en predio.

Tabla 16. Predios autorizados ICA 2016 – 2020.

CATEGORIA	PREDIOS AUTORIZADOS					
	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Predios con más de 1000 bovinos	106	1208	210	180	57	1761
Predios entre 500 y 1000 bovinos	114	2594	933	289	258	4188
Predios entre 101 y 499 bovinos	278	5826	8651	1452	2131	18338
Predios entre 51 y 100 bovinos	155	1746	4229	1144	1339	8613
Predios entre 1 y 50 bovinos	185	3937	6855	3927	2385	17289
Predios de 101 hembras porcinas y/o de 600 cerdos de engorde en	225	497	102	90	44	958
Predios de 1 a 100 hembras porcinos y/o de 1 a 599 cerdos de engorde	162	332	510	225	282	1511
Predios de 50 ovinos/caprinos en	8	135	101	27	49	320
Predios de 1 a 50 ovinos/caprinos	1	51	138	16	35	241
Équidos	0	273	1931	68	26	2298
Aves de corral	1258	754	192	17	490	2711
Zoocria	0	1	0	0	3	4
TOTAL PREDIOS PAIS	2492	17354	23852	7435	7099	58232

Según el MADR-USP, a pesar de contar con un incentivo monetario (bonificación obligatoria en el pago de la leche según Resolución 017 de 2012) para quienes tengan certificación en Buenas Practicas Ganaderas (BPG), certificación de predio libre de Brucelosis y predio libre de tuberculosis (que sumados representan en 2020 hasta $43,5/litro), los productores no han sido receptivos a participar en estos programas; teniendo en cuenta que los productores en ocasiones requieren asistencias técnicas para el desarrollo de dichas certificaciones y un acompañamiento para lograr dicho propósito. Lo anterior en ocasiones se dificulta por la baja cobertura de las instituciones para realizar dicha asistencia.

Es así como según lo reportado por el ICA, a mayo de 2019 se encontraban con certificación vigente en BPG tan solo 632 predios productores de leche, a finales de 2018 estaban certificados 6.637 predios libres de tuberculosis y 6.376 libres de brucelosis. Los productores aún, posiblemente por falta de información, no ven en estas certificaciones un beneficio para la rentabilidad de su negocio.

- **Desactualización de los aspectos técnicos de la normatividad sanitaria vigente.**

La normatividad sanitaria debe estar orientada a alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública y evitar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche dado que este producto, de elevado riesgo sanitario, constituye en muchos países como es el caso de Colombia, una parte importante de la dieta de los consumidores, especialmente niños, adolescentes, mujeres embarazadas y en lactancia y adultos mayores. Así mismo, una normativa sanitaria acorde con los estándares y mejores prácticas internacionales, que facilite la asimilación de la innovación en la producción y en los procesos del sector lácteo y la gestión de las autoridades de IVC contribuye a la competitividad internacional del sector lácteo en cuanto facilita materializar los beneficios de los acuerdos comerciales. Ello requiere, además, el respaldo de una estrategia paralela orientada a la implementación efectiva de la normatividad que considere, además de los aspectos relacionados con el clima, las características regionales y zootécnicas como raza y alimentación de los animales, las condiciones socioeconómicas y culturales de los productores de leche, de manera que las eventuales medidas transitorias que sea necesario adoptar, lejos de ser letra muerta, se traduzcan en implementación efectiva.

Adicionalmente, los criterios fisicoquímicos de la leche no corresponden a los estándares internaciones de referencia como el CODEX para parámetros, por ejemplo, como proteína y sodio. Otro aspecto importante es la actualización de los listados de aditivos para leche en polvo como líquida que no están alineados a los aprobados y usados en referentes internacionales; finalmente algunos parámetros para leche cruda no corresponden con la realidad de la leche que se produce en las diferentes zonas del país tales como como lo son los parámetros de Índice Crioscópico, densidad, acidez entre otros.

Por tanto, la normatividad debe dar respuesta a principios que estén acordes a la situación de la producción y elaboración higiénicas de la leche y que se brinden orientaciones para su aplicación. A la fecha, la normatividad actual no está establecida para que de forma sincrónica los requisitos establecidos en un eslabón puedan ser obtenidos en los eslabones anteriores, como es el caso de la certificación de hatos libres de brucelosis y tuberculosis como pre-requisito para poder vender la leche a las plantas procesadoras, por cuanto los requisitos que se requieren no están al alcance de muchos de los pequeños productores. Dicha desactualización está acarreando engaño al consumidor por adulteración de productos o mezclas no autorizadas como lo es el uso de lactosueros que adicionan a la lecha cruda. Si bien esta prohibición está contemplada en el Decreto 616 de 2006 en la actualidad el INVIMA se encuentra adelantando estudios técnicos para la inclusión del índice de Caseinomacropeptido (CMP) como método de determinación de uso de lactosuero como adulterante de la leche. A continuación, se hace referencia internacional en cuanto al contexto internacional con respecto a la adicion de lactosueros a la leche.

Tabla 17. Contexto internacional respecto al uso de lactosueros.

País	Contexto normativo	Observaciones/ limite
Colombia	**Decreto 616 de 2006** **Artículo 14 - Prohibiciones**	*"La comercialización en el territorio nacional 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."*
Codex Alimentarius	**Norma general para el uso de términos lecheros.** **CXS 206-19991 - Adoptada en 1999**	*"2.1 Leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o elaboración ulterior."*
España	**Reglamento Delegado (UE) 2016/1238** https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32016R1238	Los requisitos de composición y calidad de la leche en polvo señalan que el (suero de cuajo) debe ser inexistente.
	Decreto 2021 de 1993 Se aprueba un método oficial de análisis de leche y productos lácteos. https://www.boe.es/eli/es/rd/1993/11/19/2021/con	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. Se considerará que una muestra contiene suero de quesería añadido cuando el porcentaje cuantificado sea superior a cinco en el caso de leches UHT y superior a tres en leches pasteurizadas, esterilizadas y en polvo.
USA	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 cosumption"*, en el aparte 131 (milk and cream) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=131&showFR=1&subpartNode=21:2.0.1.1.24.2	No se encontró una norma específica aplicable para leche cruda en la que se indique el manejo que se le debe dar a la leche respecto al contenido de adulterantes, particularmente lactosuero.

Canadá	**Código Nacional de Lechería 2015** reglamenta el código de producto nacional Lácteos requisitos de producción y procesamiento de leche https://agriculture.canada.ca/sites/default/files/legacy/resources/prod/dairy/pdf/Code_laitier_sept_2015_l_f.pdf	En el numeral 52 se hace referencia a: Ninguna persona venderá leche que esté contaminada con productos químicos, toxinas, residuos de medicamentos o cualquier otra sustancia extraña.
México	**Manual de normas de control de calidad de leche cruda** http://www.liconsa.gob.mx/wp-content/uploads/2012/01/man-nor-cont-cal-lec-cruda-hist.pdf	La adulteración de la leche con suero de quesería constituye un fraude al consumidor. Métodos de detección de agentes fraudulentos en la leche, entre ellos el lactosuero, ya que esto afecta no sólo 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. El suero de quesería está dentro de los adulterantes y especifica que: "la frecuencia de análisis de suero de quesería y grasa vegetal se establece de acuerdo al historial del productor.
	Ley de Salud Disposiciones Generales Ley General de Salud (diputados.gob.mx)	*"Artículo 206.- Se considera adulterado un producto cuando:* *I. Su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expenda, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o* *II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas"*
Costa Rica	**Reglamento Técnico: RTCR: 401-2006** Estándares para establecer los tipos y definir las características que debe reunir la leche fluida que se comercialice directamente para el consumo humano. http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos72430.pdf	Dentro de los aspectos más importantes, la regulación 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 métodos 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."*
Argentina	**Código Alimentario Argentino, 2019** Regulación argentina capitulo III alimentos lácteos https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_viii_lacteos_actualiz_2020-01.pdf	*"Artículo 554. Con la denominación de Leche sin calificativo alguno, se entiende 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 inscriptos y habilitados por la Autoridad Sanitaria Bromatológica Jurisdiccional y sin aditivos de ninguna especie. (…)"*

Ecuador	**Registro Oficial 941 de 25-abril de 2013** Reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la leche y sus derivados incluido el suero de leche https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/10394-registro-oficial-no-231.html	*"Articulo 46.- Se prohíbe la comercialización de productos con la denominación de "leche", cuando se le hubiere añadido ingredientes, aditivos, suero de leche o cualquier otra sustancia no autorizada por la normativa vigente"* *"Art. 48. (…) 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 como producto procesado en donde las normas técnicas vigentes consideren al suero de leche como adulterante (…)"*
	NTE INEN 2401:2014 Primera versión Determinación de suero de quesería en leche mediante el análisis de glicomacropéptidos por cromatografía líquida de alta presión 2401-1.pdf (normalizacion.gob.ec)	Esta norma es aplicable a leche fluida, leches UHT y esterilizadas siete días después de la fecha de envasado y a leches pasteurizadas y en polvo durante el tiempo de vida comercial del producto, establecido de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes (% fracción de masa de suero). Se declarará "POSITIVO" (adición de lactosuero) a una muestra cuando el porcentaje cuantificado sea superior al 5 % (ver nota 5), para las leches UHT y superior a 3% (ver nota 7) en leches pasteurizadas, esterilizadas y en polvo.
Perú	**Decreto supremo 007-2017** Reglamentación de leche y productos lácteos. https://www.minagri.gob.pe/portal/decreto-supremo/ds-2017/19598	Dentro de las especificaciones se encuentra características de la proteína láctea y como medición se encuentra: Proporción natural entre la caseína y la proteína (proporción natural entendida como la relación de caseína y la proteína del suero en la leche). Sin existir ningún valor de referencia para lactosuero o CMP
Chile	**Decreto reglamentario sanitario de los alimentos (DTO. 977/96) y (Decreto N.º 271, 1978** Reglamento sanitario de los diferentes tipos de alimentos incluidos la leche y sus derivados https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/DECRETO_977_96%20actualizado%20a%20Enero%202015(1).pdf	Determina las características de la leche para consumo humano, pero no hace referencia a la adición de lactosuero.
Uruguay	**Decreto No. 90, 1995 - Decreto No. 382, 2016** Norma relativa al sistema nacional de calidad de la leche	Se establece requisito de obligatoriedad para realizar controles de adulterantes como inhibidores de crecimientos microbiano y "aguado de leche" por medio de crioscopía.

	https://www.impo.com.uy/bases/decretos/382-2016 https://www.impo.com.uy/bases/decretos/90-1995/2	Sin embargo, la normatividad no contempla límites o valores de referencia para suero lácteo en leche que permitan la investigación de fraude en la leche.
Brasil	**Instrucción Normativa SDA No. 69 de 13/12/2006** Métodos analíticos físico-químicos oficiales para el control de la leche y los productos lácteos, https://www.normasbrasil.com.br/norma/instrucao-normativa-69-2006_76210.html	En el artículo 1, establece un criterio para evaluar la calidad de la leche fresca, concentrada y en polvo, reconstituida, basado en el método analítico físico-químico oficial denominado "Índice CMP", que es abordado por la Instrucción Normativa No. 68 de 12 de diciembre de 2006. Para el artículo 2, se definió que cuando el índice CMP sea de hasta 30mg/l (treinta miligramos por litro), la leche con la que se trata el art. 1 de esta Instrucción Normativa puede ser destinada al suministro directo. Cuando el índice CMP de la leche esté comprendido entre 30 mg/l (treinta miligramos por litro) y 75 mg/l (setenta y cinco miligramos por litro), puede destinarse a la producción de productos lácteos. Cuando el contenido de CMP de la leche sea superior a 75 mg/l (setenta y cinco miligramos por litro), podrá destinarse a la alimentación animal, a la industria química en general o a otro destino para ser evaluado técnicamente, caso por caso

Adicionalmente, los criterios fisicoquímicos de la leche no corresponden a los estándares internaciones de referencia como el CODEX para proteína y sodio, entre otros parámetros. Otro aspecto es importante es la necesidad de actualizar los listados de aditivos para leche en polvo y líquida y los de la leche cruda, que no están alineados a los aprobados y usados en referentes internacionales; finalmente algunos parámetros, como Índice Crioscópico, densidad, acidez, entre otros.

La legislación actual no se adapta a las condiciones reales del país, no facilita la innovación ni la asimilación de nuevas tecnologías, lo que dificulta atender nuevas necesidades del consumidor y acarrea baja competitividad de la cadena láctea (pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, dificultad para lograr acceso a mercados externos y satisfacer tendencias de consumo). Por esto es muy importante armonizar la normatividad sanitaria con las condiciones del país y con los referentes internacionales en temas de sanidad, inocuidad e innovación láctea. Es importante garantizar que la normatividad sanitaria incluya parámetros que garanticen la inocuidad y del producto y la salud del consumidor que les permitan a las entidades llevar a cabo un adecuado proceso de IVC, fortaleciendo el régimen sancionatorio. Al respecto, es preciso recordar que, pese a las deficiencias que presenta buena parte de la leche cruda en materia sanitaria, en el país se expende la leche cruda sin que se conozcan reportes oficiales sobre la gestión de IVC sobre este producto. Aspectos como este, que refleja una dificultad para asimilar buenas prácticas internacionales en materia sanitaria se aúnan al retraso de la normativa nacional frente a la internacional en materia de indicadores y de capacidad pública y privada para adelantar las pruebas que tales indicadores requerirían."

- **Insuficiente articulación entre las autoridades que tienen competencia en la producción primaria, transformación y comercialización de leche**.

Si bien se han evidenciado avances importantes en la coordinación de las instituciones, aún persisten problemas de integración y coordinación, en la formulación y ejecución de planes, programas y proyectos, lo que genera falta de intercambio de información. Dicha desarticulación acarrea una ausencia de un sistema oficial de trazabilidad de la granja a la mesa que permita la obtención de información.

La trazabilidad, una barrera no arancelaria que al igual que el estatus sanitario, no es negociable y se constituye en un requisito riguroso para acceder a los grandes mercados del consumo de leche a nivel mundial, es una desventaja de Colombia que no ha sido posible solucionar y consolidar.

La correcta articulación entre entidades sanitarias proporciona una serie de beneficios tanto a los productores, industria, entes del gobierno y a los consumidores. Para los productores y la industria facilita la comunicación y coordinación entre los distintos eslabones de la cadena de producción y comercialización, Mejora la gestión de alertas alimentarias. Aumenta la eficacia y rapidez de reacción. - Aporta un valor añadido, asegurando una calidad certificada y el origen de la leche - Simplifica el cumplimiento de la legislación vigente. - Asegura un mínimo de calidad, que deben cumplir todos los operadores, garantiza el intercambio de información entre entidades; para el consumidor: garantiza el origen, aumento de la confianza, imagen de control y seguridad certificada. - Permite poner en valor la información recogida en fases precedentes, aporta transparencia a todo el proceso.

Toda esta articulación se basa en la normativa legal existente, por lo que es fundamental que sea clara, aceptada por todos los agentes involucrados. Esta base legal debe incluir métodos de análisis aceptados y valores límite para cada parámetro analizado, requisitos y procedimientos de registro de agentes autorizados (operadores, laboratorios, productores), mecanismos de supervisión del sistema, generación de indicadores y sanción si es el caso.

En la actualidad la cadena láctea se rige por el Decreto 616 de 2006, desde el momento de la expedición de la misma no se han actualizado ningún tipo de articulado, por lo tanto, no han existido acciones previas que permitan el mejoramiento normativo y técnico de la precitada.

A continuación, se enlistan los impactos esperados por cada agente o sector, y se detalla su razonamiento

Tabla 18. Sectores potencialmente afectados e impactados

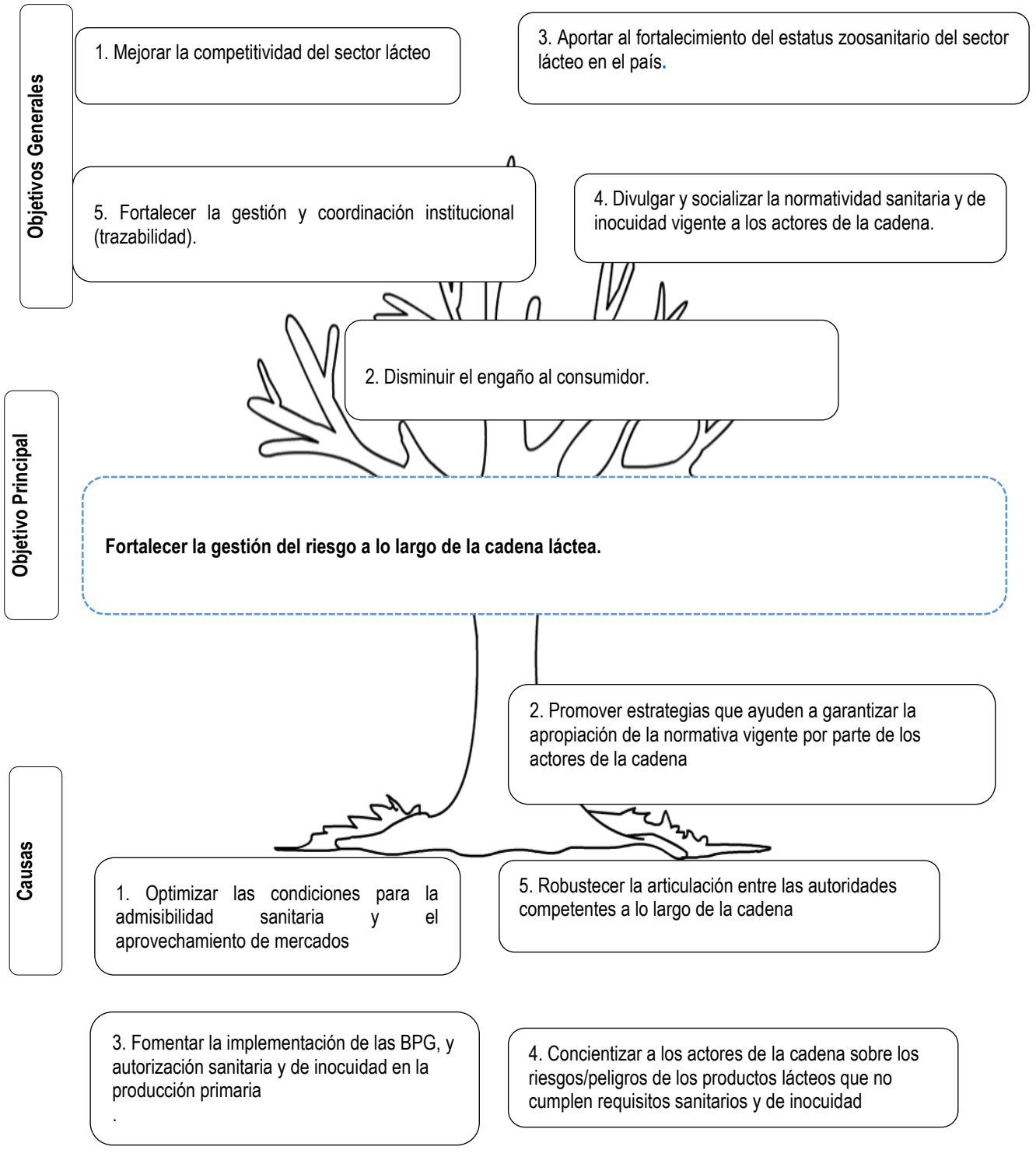
ACTOR	ROL	AFECTACION
Ministerio De Salud y Protección Social	Beneficiado	Mayor impacto en la salud de la población.
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Beneficiado	Mejora en las acciones de control en producción primaria
INVIMA	Beneficiado	Robustecer la vigilancia sanitaria y mejorar la trazabilidad del producto en articulación con la autoridad sanitaria del sector primario
Productores	Beneficiado	Mayor control que permite mejorar el estatus sanitario de los predios
Industria	Beneficiado	Implementar nuevas tecnologías que permiten mayor competitividad del sector
	Perjudicado	El implemento de nuevas tecnologías y nuevos lineamientos puede aumentar los costos de producción
Consumidores	Beneficiado	Mejora en la calidad e inocuidad de los productos adquiridos

	Perjudicado	El incremento en los costos de producción afectaría el costo final en la adquisición de productos

DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Para la definición de objetivos se usó como herramienta la construcción de árbol de objetivos el cual, permite identificar los objetivos del problema a ser resuelto como se presenta a continuación:

ÁRBOL DE OBJETIVOS



OBJETIVO PRINCIPAL

Fortalecer la gestión del riesgo a lo largo de la cadena láctea

Medios para cumplir el objetivo

Seguido de la definición del árbol expuesto en la sección anterior, la siguiente etapa en la metodología de marco lógico busca identificar los medios que pueden llevar al cumplimiento de los objetivos, de manera tal que se atiendan a todas las causas identificadas en el árbol del problema. A continuación, se presenta cada uno de los medios identificados (Objetivos Generales) para atender el objetivo principal definido anteriormente en el presente documento.

OBJETIVOS GENERALES

Mejorar la competitividad del sector lácteo

A nivel mundial, los estados establecen regulaciones necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, las cuales deben estar orientadas a la protección de los consumidores. Esta normatividad es aplicable a productos o sustancias destinadas para consumo humano y tiene como objetivo la obtención de alimentos sanos e inocuos para proteger la salud de las personas, por medio de normatividad actualizada que dé cuenta de los desafíos que en materia de salud pública genera el comercio global de alimentos y proteja al consumidor a través del establecimiento de normatividad moderna o de la actualización de la ya existente, y que incorpore los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos y a su vez esté en concordancia con referentes normativos internacionales y sus últimas actualizaciones.

Una vez la normativa nacional se acople a las necesidades internacionales (siempre salvaguardando la salud del consumidor) los productores y los demás integrantes de la cadena láctea tendrán más acceso a mercados permitiéndonos ser más competitivos. Dichas acciones normativas buscan aumentar la competitividad del sector lácteo y su cadena productiva disminuyendo pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, y facilitando la admisibilidad para acceso a mercados externos.

Aportar al fortalecimiento del estatus zoosanitario del país

El reconocimiento oficial del estatus zoosanitario de los Miembros de la OIE es de gran importancia para el comercio internacional y constituye uno de los vínculos legales esenciales entre la OIE y la Organización Mundial de Comercio (OMC), en el marco del Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF), que entró en vigor en 1995. En 1998, el acuerdo oficial entre la OMC y la OIE confirmó el mandato de la OIE para reconocer las zonas libres de pestes y enfermedades, según lo estipulado por el Acuerdo MSF.

Un Miembro puede perder o mejorar su atractivo comercial frente a socios importadores, potenciales o existentes, dependiendo de su estatus zoosanitario oficial. Al adquirir y mantener un estatus oficial, un Miembro también da muestras de transparencia y, por ende, ayuda a promover la sanidad animal y la salud pública en todo el mundo, haciéndose acreedor a la confianza de sus socios y de la comunidad internacional.

Las acciones contempladas para este fortalecimiento estarían enmarcadas en la inclusión de la nueva normativa en el proyecto de norma (inclusión de definiciones, competencias y vigencias de ser el caso), teniendo en cuenta la nueva normativa en cuanto a producción primaria del sector lácteo se refiere (Resolución 115708 de 2021 expedida por el ICA “Por la cual se establecen los requisitos para obtener la Autorización Sanitaria y de Inocuidad en los predios productores de animales destinados a la producción de carne y/o leche para el consumo humano”). Todo esto encaminado a acabar con la consecuencia mencionada en el árbol de problemas de la dificultad para mejorar el estatus sanitario y el control de inocuidad en la producción primaria de leche en el país.

Fortalecer la gestión y coordinación institucional.

Hoy por hoy aproximadamente el 42 por ciento de la leche cruda producida en Colombia se acopia a través de canales informales, lo que implica que su compra se hace por debajo de los precios regulados, además se procesa en condiciones inadecuadas en términos de sanidad, calidad e inocuidad, llevando al mercado final productos que compiten de manera desleal frente a las industrias formales, obligadas a aplicar el sistema de pago al proveedor. Por tanto, se hace necesario una gestión armonizada entre las autoridades sanitarias (ICA-INVIMA) que garanticen la trazabilidad del producto y el cumplimiento de la normatividad vigente que comprende tanto la producción primaria como las fases de transformación, transporte y comercialización.

Este objetivo tiene como finalidad establecer la capacidad de identificar de manera única cada unidad que produce y distribuye, de forma tal que permita el seguimiento continuo desde la producción primaria hasta el punto de venta minorista (concepto de la granja a la mesa); Para sobrepasar esta limitación el país debe hacer inversiones en cuanto a desarrollo de sistemas que recopilen la información a lo largo de la cadena de valor, con ayuda de la industria.

Divulgar y socializar la normatividad sanitaria y de inocuidad vigente a los actores de la cadena

Como consecuencia del desconocimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de algunos actores de la cadena y baja implementación de la misma, se hace necesario la sensibilización sobre la normatividad establecida para la producción de leche a nivel nacional, a todos los actores de la cadena.

La educación del consumidor y de otros actores en las fases de producción y comercialización sobre las características sanitarias que deben cumplir la leche y sus derivados, así como sobre los riesgos que implica la no observación de la normativa sanitaria garantiza también que se disminuya el engaño y baja implementación de la normativa vigente.

.

Disminuir el engaño al consumidor

La inocuidad es una variable que se mueve al ritmo del avance del consumo; de los requerimientos y gustos de los consumidores y de la formalización del mercado. Las normas sobre contenidos nutricionales son cada vez más estrictas y restrictivas del consumo; por tanto, será la educación y preferencia del consumidor la que marque las pautas de la colocación del producto final en los estantes. Los costos de la regulación y del control serán una carga onerosa para las pequeñas y mediana empresas teniendo en cuenta los nuevos procesos, análisis y pruebas que se implementarán en la vigilancia rutinaria de las autoridades sanitarias por el uso de productos o mezclas no autorizadas; pero se tendrán que acomodar a las nuevas realidades del mercado, a las exigencias de salud de los consumidores y a las entidades de control. Con consumidores más educados, la informalidad y el engaño pierden espacio**.**

Fines y objetivos específicos

Una vez identificados los medios, se presentan los fines (objetivos específicos) identificados en el árbol de objetivos expuesto anteriormente en el presente documento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Optimizar las condiciones para la admisibilidad sanitaria y el aprovechamiento de mercados

Este objetivo está plasmado con el fin de atacar la deficiente asistencia técnica para implementación de buenas prácticas de producción de leche y en la aplicación de la autorización sanitaria y de inocuidad de predios pecuarios mediante la evaluación de los parámetros actuales contemplados en el Decreto 616 de 2006 y su comparación con referentes internacionales, que permitan establecer en el acto administrativo un sector que se encuentre a la vanguardia que permita un mejor acceso a mercados y garantice la protección de la salud del consumidor. (inclusión de nuevas definiciones, características fisicoquímicas y microbiológicas, análisis de laboratorio, prohibiciones, requerimientos referentes a producción primaria y en lo posible la inclusión de artículos que contemplen información referente a leche de bufalino, caprino y ovino).

Fomentar la implementación de las BPG, autorización sanitaria y de inocuidad en la producción primaria

Con el fin de atacar la Insuficiente implementación de buenas prácticas ganaderas en la producción primaria de leche de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad vigente (causa evidenciada en el árbol de problemas), este objetivo permite la evaluación normativa actual y la inclusión de parámetros establecidos con normas vigentes que no estaban contempladas en el Decreto 616 de 2006; de esta forma robustecer la producción primaria en cuanto a autorización sanitaria de predios y mejoras en la cobertura de la autoridad sanitaria de acuerdo a las competencias estipuladas en la reglamentación.

Robustecer la articulación entre las autoridades competentes a lo largo de la cadena

La causa de Insuficiente articulación entre las autoridades que tienen competencia en la producción primaria, transformación y comercialización de leche será abordada con este objetivo en primera medida con una revisión de intervenciones que permitan la mejora en la trazabilidad del producto, identificando los peligros y las fases en donde se encuentran, en la cadena láctea los peligros pueden ingresar en cualquier etapa y es por esto que las medidas de intervención, así como el monitoreo del alimento deben basarse en el riesgo y en los peligros de seguridad alimentaria más relevantes que mejoren la posibilidad de su detección, la seguridad y la calidad de los alimentos, la sostenibilidad alimentaria, la reducción de costos y la comunicación de la cadena, teniendo en cuenta los nuevos retos evidenciados como son el uso de lactosueros, el re empaque de leche en polvo. Se hace necesaria la evaluación de la capacidad instalada para la intervención y control del universo a vigilar. Además de la comunicación de las entidades responsables de vigilar a lo largo de la cadena.

Promover estrategias que ayuden a garantizar la apropiación de la normativa vigente por parte de los actores de la cadena

Con el fin de disminuir la informalidad de la cadena láctea se abordarán estrategias de IEC de acuerdo a las competencias de las diferentes autoridades sanitarias que están inmersas en las asistencias técnicas y en las labores propias de la Vigilancia y control de las instituciones gubernamentales competentes con el fin de llegar a todos los actores de la cadena mejorando la cobertura y cumplimiento de las normas pertinentes.

Concientizar a los actores de la cadena sobre los riesgos/peligros de los productos lácteos que no cumplen requisitos sanitarios y de inocuidad

Al momento de actualizar los aspectos técnicos de la normatividad sanitaria vigente se deberá difundir a la sociedad colombiana la existencia del riesgo para la inocuidad y la calidad nutricional de los productos adquiridos en el mercado, con el fin de que tomen las medidas de seguridad necesarias para minimizarlo, y de esta forma adquieran alimentos considerados seguros y de calidad sobre aquellos que no lo sean. Minimizando de esta forma la adulteración de productos por el uso indebido de lactosueros, entre otros.

SELECCIÓN DE OPCIONES O ALTERNATIVAS

Las alternativas que se generan en el presente Análisis de Impacto Normativo para el Decreto 616 de 2006 son:

Statu quo

El Statu quo corresponde al mantener el estado actual de la situación, Colombia cuenta con la Decreto 616 de 2006, "Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país". La precitada resolución establece campo de aplicación, definiciones, requisitos para la obtención de leche en la producción primaria, procedencia, enfriamiento y destino de la leche, prohibiciones, especificaciones técnicas de la leche, plantas para procesamiento de leche, del proceso de higienización, reconstitución de la leche, de las plantas para pulverización, de los equipos, envase y rotulado de la leche, aseguramiento y control de la calidad, del transporte de la leche y su expendio y disposiciones administrativas y las normas que los modifiquen adicionen o substituyan, entre otros requisitos.

En la actualidad las competencias de Inspección, Vigilancia y Control están distribuidas de la siguiente manera:

Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del ICA, supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, conforme a lo dispuesto en los Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y los que los modifiquen o sustituyan. Así mismo, establece los mecanismos adecuados para la declaratoria de fincas libres, áreas libres, áreas de baja prevalencia o áreas vigiladas de brucelosis y tuberculosis. El ICA dispone de laboratorios de diagnóstico animal, sin perjuicio de poder autorizar a otros laboratorios públicos y privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de este instituto. La toma de muestras para los propósitos y competencias del ICA en la producción primaria, son realizadas de acuerdo con las acciones y actividades definidas en los programas de prevención de riesgos biológicos y químicos.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA comunica a la autoridad sanitaria cualquier problema sanitario que se presente en los hatos. Los Ministerios de la Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentan las condiciones de salud pública y sanidad animal que deben cumplir el programa de certificación de proveedores.

Le corresponden al Ministerio de la Protección Social las políticas en vigilancia sanitaria de la leche, a la autoridad competente la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y ejercer la

Inspección, Vigilancia y Control, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, la norma que la modifique, adicione o sustituya, así mismo el INVIMA como laboratorio de referencia apoya a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas son auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia.

Regular

Esta alternativa tendría como objetivo la derogación de la Decreto 616 de 2006 y la expedición de un nuevo acto administrativo por medio del cual se establezcan los requisitos que deben cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país, de acuerdo a información técnica, evidencia científica actualizada respecto a nuevas definiciones, control de CMP para analizar adulteración por uso de lactosueros, niveles de contaminantes, aditivos, reempaque de leche en polvo, actualización de procesos y normas de producción primaria, inclusión de plan nacional de residuos veterinarios, leche de tipo bufalino, caprino y ovino entre otros, que serían objeto de análisis y revisión teniendo en cuenta adicionalmente las actualizaciones realizadas en los referentes normativos internacionales con respecto a parámetros o características.

Campañas de Información, educación y comunicación.

El concepto IEC (Información, Educación y Comunidad) está comprendido en su totalidad dentro de lo que significa y abarca la comunicación en salud. La estrategia IEC, busca orientar acciones de comunicación encaminadas a la prevención de la enfermedad y promoción de la salud, por medio del fortalecimiento de individuos y comunidades de incidir sobre su propio desarrollo, por medio de cambió de conocimientos, actitudes y prácticas en la población con relación a sus deberes y derechos ciudadanos en salud, así como el hacer el uso efectivo de los mecanismos de participación y control social.

Para la adecuada gestión de una estrategia IEC se debe elaborar un sistema de evaluación y monitoreo que recoja insumos que permitan realizar ajustes oportunos y pertinentes a la estrategia con el fin de optimizar su desempeño e implementación.

La IEC para productos como la leche cuentan con asesoramiento sobre el consumo del alimento, cual es la población que puede consumir el producto y en qué cantidad y frecuencia, cual es valor nutricional del alimento y cuáles son las alternativas de consumo teniendo en cuenta los parámetros de calidad e inocuidad.

Para esta estrategia se pueden utilizar medios masivos de comunicación para mejorar la compresión relacionada con tamaño de porciones y frecuencia semanal de consumo.

La teoría del cambio fue desarrollada originalmente como una herramienta para apoyar la planificación y la evaluación de intervenciones comunitarias, y tiene como objetivo identificar los mecanismos implícitos

a través de los que se espera lograr el cambio. Esto puede definirse como la «caja negra» de las intervenciones: qué pasa cuando se ponen ciertos recursos en forma de intervención en un contexto, y cómo y por qué se llega a alcanzar ciertos resultados. Una teoría del cambio es un modelo conceptual, muchas veces en forma de dibujo, diagrama o mapa, que pretende explicar cómo funciona una intervención; deben poder identificarse sus diferentes componentes y cómo cada elemento se vincula con otro. Como mínimo tiene que incluir los objetivos generales de un programa o intervención, los resultados y los procesos intermedios a través de los que es posible lograr el cambio que con la intervención se pretende, y las diferentes actividades que se quiere llevar a cabo o que se estén implementando.

La teoría del cambio puede verse tanto como una herramienta de planificación como un método de recopilación de datos en un contexto de una investigación evaluativa sobre un determinado programa o intervención comunitaria, para ayudar a la persona investigadora a comprender dicho programa y especificar el enfoque del proyecto de evaluación que se va a realizar.

Teniendo en cuenta esto: las acciones desarrolladas para realizar dicha teoría fueron las investigaciones técnico científicas de referentes nacionales e internacionales tanto gubernamentales como científicas de parámetros físico químicos y microbiológicos de la leche con los que cuenta el país actualmente, dando como resultado diferencias en los mismos lo que a corto plazo permitirá mejorar la inocuidad y la calidad del producto, a mediano plazo lograra fortalecer a la industria en cuanto a comercio y competitividad y a largo plazo se verá el impacto en la calidad nutricional del consumidor, así como la mejora en la competitividad del sector y su acceso a mercados internacionales. Por esta razón la mejor alternativa y teniendo en cuenta lo anterior sería la de **regular.**

Las acciones procedentes a esta alternativa intervendrán el estado a la cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el INVIMA, el ICA, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en cuanto a los procesos subyacentes que vienen inmersos en el desarrollo del AIN, y la industria de la cadena láctea.

Dentro de las acciones de IVC que se realizan actualmente para el sector primario el ICA realiza dos (2) visitas de inspección al año en aquellos predios donde se considere necesario verificar las condiciones sanitarias. Es obligación de las autoridades competentes, practicar mínimo dos (2) visitas por semestre a las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y factores de riesgo.

Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levanta actas en las cuales se hace constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección y se emite concepto sanitario correspondiente según el caso. Si fuera el caso se harán las exigencias sanitarias y se concederá plazos para sus cumplimientos. El acta de visita es firmada por el funcionario que la práctica y notifica al representante legal, el arrendatario o propietario del establecimiento.

En cuanto a la toma de muestra para análisis esta es realizada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, expendio, transporte y comercialización de la leche, para efectos de inspección y control sanitario teniendo en cuenta el número de muestras para el control oficial.

Como se mencionó anteriormente la capacidad instalada de los institutos que realizan labores de inspección sanitaria deberá fortalecerse con el fin de lograr una mayor cobertura de acuerdo al universo de predios y establecimientos a vigilar, así como el número de muestras a analizar por los laboratorios acreditados.

Una vez normado, el INVIMA, el ICA y las Entidades territoriales en Salud teniendo en cuenta sus competencias definidas por la reglamentación sanitaria vigente y su capacidad instalada desarrollaran las acciones de Inspección, Vigilancia y Control pertinentes, así como los análisis de laboratorio respectivos para la evaluación de los parámetros definidos en el nuevo acto administrativo.

Justificación

Teniendo en cuenta el análisis anterior de costo – beneficio, el presente Análisis de Impacto Normativo para el Decreto 616 de 2006 concluye con la opción de reglamentar, con el objetivo de proteger la salud de la población colombiana y su vez minimizar el impacto significativo que podría generar un producto alimenticio que pueda ocasionar algún riesgo para la salud de la población nacional y genere impacto sobre el comercio internacional.

la alternativa seleccionada permite realizar una evaluación de los requisitos que deben ser actualizados respecto a referentes internacionales y teniendo en cuenta los resultados arrojados por la vigilancia que adelanta el INVIMA y de esta manera garantizar un alimento seguro y apto para consumo humano, especialmente de la población vulnerable, generando parámetros que permitan mitigar la afectación por uso de lactosueros, el reempaque de leche en polvo e incluir posiblemente definiciones nuevas concordantes con los nuevos análisis de laboratorio, la inclusión de reglamentación vigente referente a producción primaria, entre otros que garantizaran un proyecto de norma a la luz de la protección de los consumidores y que harán a la industria más competitiva.

En consonancia con lo anterior, la normatividad de muchos países, así como la del *Codex Alimentarius*, es revisada y actualizada para dar respuesta a los avances tecnológicos, a los riesgos emergentes y a las exigencias en temas de comercio internacional por medio de la actualización en temas relacionados que han sido mencionados anteriormente y/o códigos de prácticas para proteger la salud humana y la salud ambiental, requisitos de rotulado y etiqueta, entre otros.

EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS

Para evaluar las alternativas previamente expuestas, se tomó lo dispuesto en la guía metodológica (DNP, 2021), indagando en diferentes fuentes bibliográficas (como artículos científicos, sitios web oficiales, libros y reportes) buscando recolectar la mayor cantidad de información posible al respecto de los impactos de cada una de las estrategias.

Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)

El análisis costo beneficio se planteó con un horizonte temporal de cinco años, con el fin de estimar el impacto de las intervenciones. Para esto se requirió de la identificación, medición y valoración de los costos y beneficios de las tres alternativas propuestas, lo cual supuso un esfuerzo en la búsqueda de información y validación de datos para la identificación de los impactos positivos y negativos de cada

actor involucrado. A continuación, se presentan las variables de costos y beneficios que se utilizaron para evaluar los posibles impactos de las tres alternativas y la fuente de información de cada una:

Beneficios de las alternativas

Los beneficios de las campañas informativas y la regulación están relacionados con el acceso a información clara y completa, sobre los componentes de los productos que se van a adquirir en el mercado y serán destinados para el consumo humano. De igual manera, se esperaría que una vez las empresas logren implementar un sistema de seguimiento apropiado para determinar la presencia (o no) de lactosuero en la leche, este tenga un impacto positivo en las ventas de sus productos dentro del mercado.

Beneficios del sector privado

Para este análisis los beneficios de las empresas se establecieron con base en la información actualmente disponible en términos de volúmenes de producción para comercialización de leche en polvo, leche pasteurizada y leche UHT en los últimos años. Para estimar ese beneficio directo se usó como referente la variación porcentual de las ventas para el año 2019-2020, con el fin de usar ese mismo valor durante los cinco años de análisis.

Es importante aclarar que la diferencia en el supuesto de esa variación porcentual entre las dos alternativas propuestas, campañas y regulación, se debe a que el efecto esperado en el nivel de ventas puede llegar a ser distinto a través de una estrategia u otra. Es importante aclarar que este es un supuesto empleado para efectos prácticos del análisis, dado que es de conocimiento que factores económicos, sociales o de otra índole pueden tener incidencia.

Tabla 19. Beneficios del sector privado

VARIABLE	DATO	FUENTE
Variación porcentual de ventas – alternativa de regulación	6%	Supuesto
Variación porcentual de ventas – alternativa de campañas	2%	

*La variación porcentual se obtuvo a partir de las bases de datos del Ministerio de Agricultura 2015-2021.

Costos de las alternativas

La identificación y estimación de los costos para cada alternativa se construyó a partir de los hallazgos de la revisión de literatura y la disponibilidad de información en el contexto colombiano. En primer lugar, se encuentran los costos directos que asume el gobierno nacional, que comprenden principalmente la inspección, vigilancia y control que realizan el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el INVIMA a los distintos predios y planta higienizadoras a nivel nacional. En cuanto a los costos de las campañas se tuvo en cuenta no solo la información que se puede socializar a través de los distintos medios de comunicación, también se tuvo en cuenta posibles capacitaciones que pueden realizar las distintas entidades del gobierno nacional o territorial.

Costos del gobierno

Los costos del gobierno son los costos de cumplimiento que asumen el ICA y el INVIMA con el fin de asegurar el cumplimiento de la regulación, así como la puesta en marcha de las campañas informativas que buscan promover el consumo de alimentos más informado.

Tabla 20. Costos del gobierno alternativa de campañas

CAMPAÑAS		
VARIABLE	**DATO**	**FUENTE**
Número de personas requeridas por ministerio para atender PQR y derechos de petición	3	Consulta a experto
Salario mensual de una persona de planta	$ 6.735.892	Asignación básica mensual de un profesional especializado. Decreto 304 de 2020 (DAFP) - Grado salarial 22.
Salario mensual de una persona contratada por prestación de servicios	$ 8.454.000	Asignación básica mensual de un profesional especializado contratado por prestación de servicios. Resolución 1742 de 2019 de MinSalud - Clase 6
Costos de contratación de personal por mes	$ 23.643.892	Cálculos propios a partir de DAFP (2020) y MinSalud (2019)
Costos de contratación de personal por año	***$ 283.726.704***	
Costos promedio capacitación entidad territorial	***$ 963.502***	Cálculos propios
Costo promedio de una pauta publicitaria de 30 segundos por televisión en *prime time*	$ 20.121.762	Información de pautas publicitarias de programas de promoción y prevención financiados por MinSalud.
Costo promedio de un segundo animado por internet	$ 268.290	
Costo promedio de una cuña radial de 30 segundos	$ 2.605.510	
Número de pautas por televisión al año (3 al día)	1.080	Se asume que este es el mínimo de pautas requeridas para transmitir a la audiencia el mensaje de interés
Segundos publicitados por internet al año (60 al día)	21.600	
Número de cuñas radiales al año (10 al día)	3.600	
Variación del número de pautas publicitarias al año	10%	Se asume esta variación teniendo en cuenta que las campañas de publicidad son parte de alternativas de política pública para el problema de interés.
Costos de campañas por año	***$ 34.456.655.160***	Cálculos propios

Tabla 21. Costos del gobierno alternativa de regulación

CAMPAÑAS		
VARIABLE	**DATO**	**FUENTE**
Costo promedio de una muestra (insumos, transporte, laboratorio)	$101.500	Consulta ICA 2021
Número de predios a visitar	2.950	
Costo total de vigilancia ICA	***$ 299.425.000***	Cálculos propios

Costo promedio de una visita de verificación de calidad	$ 2.471.713	Manual tarifario INVIMA
Número de plantas higienizadoras	85	INVIMA 2021
Costo total de vigilancia INVIMA	***$ 210.095.605***	Cálculos propios

Costos del sector privado

Para el sector privado, es decir las empresas productoras y comercializadoras de leche para consume humano, se incluyen los costos de cumplimiento de la alternativa de regulación. En este caso los costos directos incluidos en el análisis comprenden el costo de la implementación de cromatografía líquida de alta eficiencia UV para la detección de c-GMP para la determinación de lactosuero en la leche, la cual tiene en cuenta adecuaciones de infraestructura, metrología inicial, equipos y demás materiales pertinentes.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta los costos relacionados con el proceso de validación de la técnica, la cual permitirá garantizar los resultados en la cuantificación de la c-GMP. Este costo es calculado a partir de un número aproximado de muestras y comprende materiales y reactivos, transporte, mano de obra y mantenimiento preventivo del equipo.

Tabla 22. Costos de las empresas

VARIABLE	DATO	FUENTE
Número de empresas (plantas higienizadoras)	85	Censo INVIMA (2020)
Costos de implementación metodología HPLC-UV	$ 386.547.270	Datos suministrados por Alquería 2022
Costos operación equipo HPLC-UV	$ 71.575.895	

ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

Con base en la información anterior se estimaron los costos y beneficios para cada una de las alternativas en un horizonte temporal de cinco años. Dentro de la categoría de costos se incluyeron aquellos que se encuentran relacionados directamente con la inspección, vigilancia y control por parte del ICA y el INVIMA, así como los costos directos de implementación para las empresas que hacen parte del sector.

Siguiendo la metodología del Análisis Costo Beneficio (ACB), se estimaron los beneficios para cada uno de los actores: gobierno y empresas. Los resultados muestran beneficios positivos a lo largo del horizonte temporal (Ver Tabla 19). Para esto se calcula el valor presente neto para las dos variables de interés: costos y beneficios (VPC y VPB). Se empleó una tasa de interés del 5%, teniendo en cuenta que el valor del dinero cambia a lo largo del tiempo y las intervenciones generan costos y beneficios en periodos de tiempo diferentes teniendo en cuenta la variación del flujo de efectivo.

Los resultados de la evaluación económica presentados en la Tabla 23 muestran una relación costo-beneficio similar, aunque relativamente más alta, para la alternativa de regulación en comparación con la alternativa de campañas. Las razones que explican este resultado están relacionadas con el mayor costo que tiene para las empresas la implementación de este tipo de metodologías para determinar lactosuero en la producción de leche. De igual manera, es importante resaltar que es una opción factible en el mediano plazo, teniendo en cuenta su futuro impacto en la calidad de los productos que actualmente

se ofrecen en el mercado, una mayor claridad para el consumidor y, por ende, un posible aumento en el nivel de ventas.

Es relevante tener en cuenta, que el impacto positivo de este tipo de medidas aplicadas al sector lácteo, dependerá en gran medida no solo de la regulación, sino de estrategias de acompañamiento y seguimiento de adherencia en la población, así como, de los actores involucrados como las empresas.

Tabla 23. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años

	CAMPAÑAS	REGULACIÓN
VPC	*$ 45.337.673.069*	*$ 39.449.989.630*
VPB	*$ 1.748.031.227*	*$ 1.816.581.472*
RBC	***0.0038***	***0.0046***

Fuente: Cálculos propios *VPC: Valor presente costos **VPB: Valor presente beneficios ***RBC: Relación de beneficio-costo. VPB/VPC

CONSULTA PÚBLICA

Este Análisis de Impacto Normativo se realiza con los aportes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como autoridad sanitaria nacional y referente técnico del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) con los aportes y observaciones de Fenalco, Colombia Productiva, Asoleche, Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI y Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Las cuales fueron recibidos acatando lo previsto en Decreto 1468 de 2020, en donde se publicó previamente en la página web www.minsalud.gov.co, durante el período comprendido entre el 5 de octubre hasta el próximo 12 de octubre de 2022, mediante la consulta pública del AIN de problemas causas y consecuencias. Una vez analizadas las observaciones se procedió a realizar los ajustes al documento de acuerdo a las solicitudes aceptadas.

Posterior a los ajustes el documento se desarrolló la fase de objetivos y alternativas, así como el análisis costo beneficio de las alternativas que daban solución al problema planteado para finalizar con el presente documento para su posterior consulta pública y envío al DNP para la solicitud de su concepto técnico de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015.

Como resultado de la consulta pública de la fase de problema, causas y consecuencias se obtuvo:

Comentarios Generales al AIN

- La problemática que desde hace muchos años han manifestado los afiliados a FENALCO respecto de las dificultades que existen en materia de inspección, vigilancia y control por parte de las secretarías de salud, las cuales en muchas ocasiones por desconocimiento y/o por falta de lineamientos claros que permitan una estandarización de los procedimientos, hay una falta

de uniformidad de criterios, lo que conlleva a riesgos sancionatorios innecesarios. Este es el caso de la presencia de resultados No aceptables (prueba de Esterilidad comercial) en leche ultrapasteurizada UAT (UHT), ocasionados por la posible presencia del Bacillus sporothermodurans, (microorganismo no patógeno y que no genera riesgo para la salud humana), que no tiene efectos negativos en la estabilidad, el pH y las propiedades sensoriales de la leche ultrapasteurizada UAT (UHT) larga vida. Es por eso que consideramos que en este análisis de impacto normativo se deben considerar estos estudios técnicos que evidencian lo comentado anteriormente y lograr modificación de los literales c y d del artículo 19 del Decreto 616 de 2006, de manera que si después de realizar la prueba se llega a encontrar la presencia de este microorganismo no se considere como un resultado no aceptable.

- Incluir en el contexto internacional la definición de un producto lácteo por Codex, incluir en el análisis respecto al Codex alimentario Norma general del Codex para el uso de términos lecheros (CODEX STAN 206-1999) 187 y el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) 191, Respecto a la legislación sanitaria de Chile es importante relacionar el 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, 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, En el caso de Brasil se debe relacionar la instrucción normativa 77 mediante la instrucción normativa 77 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018) generada por el Ministerio de Agricultura, Pecuaria e Abastecimento/Gabinete do Ministro, la Instrucción Normativa 76 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018.

- La legislación actual no se adapta a las condiciones reales del país, ni a la innovación y nuevas tecnologías de la cadena láctea, lo que trae como consecuencia la Baja competitividad de la cadena (pérdidas económicas, baja capacidad de aprovechamiento de los acuerdos comerciales, dificultad para lograr acceso a mercados externos y satisfacer tendencias de consumo). Por esto es muy importante armonizar la normatividad sanitaria a las condiciones del país (históricos, estadísticas propias del país) y a los referentes internacionales en temas de innovación láctea. Es importante garantizar que la normatividad sanitaria incluya parámetros adecuados (tanto en calidad como en cantidad) que les permitan a las entidades llevar a cabo un adecuado proceso de IVC, fortaleciendo el régimen sancionatorio.

- Los criterios fisicoquímicos de la leche no corresponden a los estándares internaciones de referencia como el CODEX para parámetros, por ejemplo, como proteína y sodio. Otro aspecto importante es la actualización de los listados de aditivos para leche en polvo como líquida que no están alineados a los aprobados y usados en referentes internacionales; finalmente algunos parámetros para leche cruda no corresponden con la realidad de la leche que se produce en las diferentes zonas del país y que pueden ser muy variable por factores externos (como el clima, alimentación animal, raza) tales como como lo son los parámetros de Índice Crioscópico, densidad, acidez entre otros.

- Si bien se trata de un reglamento técnico en materia sanitaria, no es menos cierto que, en aras de asegurar la implementación efectiva de la normatividad que resulte, se deben considerar los aspectos socioeconómicos de la mayoría de los productores de leche, de manera que no se

repita la experiencia de la prohibición de la leche cruda, lo que hace necesario solicitar a las entidades competentes de los Ministerios de Agricultura y de Comercio, Industria y Turismo que desarrollen con el concurso de los interesados las acciones de carácter no sanitario normativas y de otra índole que se consideren necesarias para que la reglamentación sobre la leche se diseñe con visión de cadena y con base en la factibilidad de su cumplimiento. Entre estas últimas, consideran necesario incluir acciones que promuevan el acceso a los implementos y a las tecnologías necesarias para la observación de la normativa sanitaria en los predios rurales, en los centros de acopio, en las pequeñas plantas transformadoras, en los expendios y entre los pequeños transportadores de leche cruda y líquida cruda o no.

- En cuanto a la industria, es necesario considerar más en detalle la función que desempeña la normativa y el estatus sanitario en la competencia internacional con miras a facilitar el aprovechamiento de las oportunidades que brindan los acuerdos internacionales suscritos por el país y para facilitar la competencia con los derivados lácteos en el territorio nacional, debido a que un buen estatus sanitario de la materia prima local se traduce en mayor eficiencia industrial, mientras que lo contrario facilita el desplazamiento de la producción local. Todos los actores del eslabón industrial de la cadena deben adelantar adecuadamente los procesos de tal manera que se cumpla el estatus sanitario de la leche conforme a las normas y que la informalidad y las malas prácticas en este eslabón no afecten la competitividad de quienes participan en él siendo respetuosos de dichas normas.

- Se recomienda abordar la informalidad de manera integral, cubriendo no solo los aspectos sanitarios sino otros que inciden en la competitividad relativa de los derivados lácteos, por lo que al ignorarlos se están dejando de lado elementos que la fomentan.

- Es importante anotar que se debe armonizar la información entre las entidades ICA e INVIMA cuando se habla del concepto de la granja a la mesa, teniendo en cuenta que los sistemas de información carecen de dicha interoperabilidad y esto dificultaría la validación de la información. Para sobrepasar esta limitación el país debe hacer inversiones muy grandes en el desarrollo de sistemas de información que recopilen la información a lo largo de la cadena de valor, No específicamente es una labor de la industria.

- Ajustes en las causas y consecuencias planteadas en el documento, así como la inclusión de nuevas.

- Por último, se recibieron una serie de observaciones generales en cuanto a redacción, ajustes al documento de acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN), cambios de palabras o términos que serían más acordes con el documento, la concordancia entre las causas y las consecuencias. Además, algunas consecuencias son más bien causas (i.e. el desconocimiento de la normativa sanitaria por algunos de los actores de la cadena y por los consumidores).

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS GENERALES

- Se trabajará AIN completo teniendo en cuenta las directrices dadas en el Decreto 1468 de 2020, esto en cuanto a las observaciones planeadas en cuanto al orden del documento y al planeamiento entre causas y consecuencias del mismo.

- En cuanto a las observaciones relacionadas con parámetros de índice crioscópico, densidad, acidez entre otros, en el marco de las mesas técnicas que se realizarán durante la construcción del acto administrativo serán objeto de discusión y se evaluará la pertinencia en incluirlas en el mencionado acto.

- Es importante aclarar que si bien el país cuenta con diferentes zonas que pueden ser muy variables por factores externos (como el clima, alimentación animal, raza) los parámetros de Índice Crioscópico, densidad, acidez entre otros"; El proyecto de norma que busca esta actualización emitirá un solo valor de referencia.

- Los requisitos técnicos que contempla el Decreto 616 de 2006, serán evaluados en su totalidad en la mesa técnica en la cual se va a realizar la construcción del proyecto normativo uno vez se finalice la elaboración del AIN.

- Frente a observaciones de cambio de causas y consecuencias estas fueron ajustadas y se agregaron a las ya planteadas en el documento evaluando la pertinencia de incluirlas textualmente.

- Finalmente, las observaciones respecto a redacción, cambio de términos fueron aceptadas y se ajustó el documento.

A manera de conclusión se recibieron un total de 99 observaciones. Distribuidas de la siguiente forma.
FENALCO (1), ASOLECHE (28), SIC (2), COLOMBIA PRODUCTIVA (28), ANDI (40). De las cuales el 81% fue aceptado, el 13% se aceptó parcialmente y el 7% fueron rechazadas o no aceptadas.

Una vez se inicie la etapa de formulación del proyecto normativo todas estas observaciones serán tenidas en cuenta para la elaboración del mismo. Dichos ajustes normativos se realizarán en las mesas técnicas en donde inicialmente formarán parte entidades del sector salud (MSPS, MADR, INVIMA e ICA). Una vez se hallan unificado los criterios y posiciones de los sectores se convocará a los demás actores (industria y comunidad en general) para la consulta pública del proyecto de norma que se estima será en el segundo semestre del 2022.

IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

De acuerdo a los resultados del presente Análisis de Impacto Normativo, se procederá a continuar con el trámite correspondiente a la formulación del proyecto de acto administrativo y la expedición de la norma, la cual será implementada y monitoreada de la siguiente manera:

Tabla 24. Implementación y monitoreo

Tiempo de medición	Objetivos	Meta/ Forma de evaluación
Corto Plazo	Elaboración del proyecto de norma y trámites correspondiente para la expedición y publicación.	Acto administrativo emitido
Mediano Plazo	Cumplimiento de las disposiciones sanitarias por parte del sector privado.	Informe de las acciones adelantadas en cuanto a vigilancia de leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país por parte de las autoridades sanitarias a nivel Nacional que son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
Largo Plazo	Fortalecer la cadena láctea en todas sus etapas, Disminuir los riesgos asociados al consumo de leche para consumo humano. Robustecer la vigilancia sanitaria tanto en producción primaria como en los procesos siguientes.	Informes de la competitividad del sector con respecto a mercados internacionales y aplicación de nuevas tecnologías.

Dicha implementación requerirá medidas de transitoriedad una vez que la industria deberá adoptar unos parámetros diferentes a los actuales y será necesario establecer un tiempo prudente para su acoplamiento y cumplimiento.

Indicadores

A fin de contar con información pertinente para realizar el seguimiento a los resultados obtenidos con la implementación de las disposiciones normativas, para establecer el avance de las intervenciones, y la toma de decisiones oportuna si se evidencia el incumplimiento de los objetivos trazados. Se proponen 6 indicadores de producto para realizar el seguimiento a los requisitos físico químicos, microbiológicos y de calidad de la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país cuando se implementen las disposiciones de la nueva regulación, a partir de las actividades de vigilancia sanitaria desarrolladas.

Indicador 1: Porcentaje de cumplimiento de Requisitos sanitarios

- Descripción: este indicador mide el cumplimiento de la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país frente a los requisitos sanitarios, los cuales deberán cumplir con los parámetros establecidos en el producto. Para este efecto, el INVIMA y los Entes territoriales de Salud, determinarán el número de muestras que pueden analizar por vigilancia, según su capacidad operativa.

- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: semestral. El INVIMA recibirá la información de los muestreos desarrollados a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.
- Fórmula:

% de cumplimiento de requisitos sanitarios = Total muestras aceptadas / Total muestras analizadas por vigilancia sanitaria * 100

- Variables:

El total de muestras aceptadas, son las muestras analizadas que cumplen con los parámetros de composición establecidos para la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país en el nuevo reglamento técnico.
El total de muestras analizadas por vigilancia sanitaria, corresponden a la cantidad de muestras de leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país, analizadas por el laboratorio del INVIMA y los laboratorios de la red de salud pública.

Indicador 2: Porcentaje de cumplimiento de Requisitos sanitarios específicos (fisicoquímicos)

- Descripción: este indicador mide el cumplimiento de la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país frente a los requisitos sanitarios específicos (fisicoquímicos), los cuales deberán cumplir con los parámetros establecidos en el producto. Para este efecto, el INVIMA y los Entes territoriales de Salud, determinarán el número de muestras que pueden analizar por vigilancia, según su capacidad operativa.
- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: semestral. El INVIMA recibirá la información de los muestreos desarrollados a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.
- Fórmula:

% de cumplimiento de requisitos sanitarios específicos (fisicoquímicos) = Total muestras aceptadas / Total muestras analizadas por vigilancia sanitaria * 100

- Variables:

El total de muestras aceptadas, son las muestras analizadas que cumplen con los parámetros de composición establecidos para la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país en el nuevo reglamento técnico.

El total de muestras analizadas por vigilancia sanitaria, corresponden a la cantidad de muestras de leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país, analizadas por el laboratorio del INVIMA y los laboratorios de la red de salud pública.

Indicador 3: Porcentaje de cumplimiento de Requisitos sanitarios específicos (microbiológicos)

- Descripción: este indicador mide el cumplimiento leche para el consumo humano frente a los requisitos sanitarios específicos (microbiológicos), los cuales deberán cumplir con los parámetros establecidos en el producto. Para este efecto, el INVIMA y los Entes territoriales de Salud, determinarán el número de muestras que pueden analizar por vigilancia, según su capacidad operativa.
- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: semestral. El INVIMA recibirá la información de los muestreos desarrollados a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.
- Fórmula:

% de cumplimiento de requisitos sanitarios específicos (microbiológicos) = Total muestras aceptadas / Total muestras analizadas por vigilancia sanitaria * 100

- Variables:

El total de muestras aceptadas, son las muestras analizadas que cumplen con los parámetros de composición establecidos para la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país en el nuevo reglamento técnico.

El total de muestras analizadas por vigilancia sanitaria, corresponden a la cantidad de muestras de leche para el consumo humano, analizadas por el laboratorio del INVIMA y los laboratorios de la red de salud pública.

Indicador 4: Porcentaje de cumplimiento de muestreos realizadas durante el año

- Descripción: este indicador mide el cumplimiento de los muestreos de leche para el consumo humano frente a los proyectados a realizar durante al año. Para este efecto, el INVIMA y los Entes territoriales de Salud, determinarán el número de muestras que pueden analizar por vigilancia, según su capacidad operativa.
- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: anual. El INVIMA recibirá la información de los muestreos desarrollados a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.
- Fórmula:

% de cobertura cumplimiento de muestreos realizadas durante el año = Número de muestras analizadas / Número de muestras programadas * 100

- Variables:

El total de muestras aceptadas y analizadas, son las muestras analizadas que cumplen con los parámetros de composición establecidos para la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país en el nuevo reglamento técnico.

El Número de muestras programadas por vigilancia sanitaria, corresponden a la cantidad de muestras proyectadas a realizar durante el año para dar cumplimiento a los cronogramas establecidos para leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país, por el INVIMA y las entidades territoriales en salud.

La fuente de información para los indicadores planteados previamente son las bases de datos generadas por los laboratorios de la red pública (INVIMA y entidades territoriales de salud) y estas entidades serán las responsables de la información necesaria para calcular el indicador.

Indicador 5: Porcentaje de cobertura de intervenciones de predios productores de leche durante el año
Descripción: este indicador mide el impacto en la cobertura de acciones de Inspección, vigilancia y control en los predios ganaderos productores de leche proyectadas a realizar durante al año frente al censo de predios ganaderos productores de leche presentes en el país. Para este efecto, el ICA, determinarán el número de predios que pueden visitar para Inspección, vigilancia y control, según su capacidad operativa.

- Unidad de medida: Porcentaje

- Periodicidad: anual. El ICA recibirá la información de las visitas realizadas a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.

- Fórmula:

% de cobertura de visitas realizadas durante el año = Número de visitas realizadas / Número de visitas programadas * 100

- Variables:

El total de visitas realizadas, son las todas las acciones de IVC realizadas por la autoridad sanitaria (ICA) a predios ganaderos productores de leche.

Indicador 6: Porcentaje de cobertura de intervenciones de establecimientos procesadores de leche durante el año

Descripción: este indicador mide el impacto en la cobertura de acciones de Inspección, vigilancia y control en los establecimientos procesadores de leche proyectadas a realizar durante al año frente al censo de establecimientos procesadores de leche presentes en el país. Para este efecto, el INVIMA, determinarán el número de establecimientos que pueden visitar para Inspección, vigilancia y control, según su capacidad operativa.

- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: anual. El INVIMA recibirá la información de las visitas realizadas a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.

- Fórmula:

% de cobertura de visitas realizadas durante el año = Número de visitas realizadas / Número de visitas programadas * 100

- Variables:

El total de visitas realizadas, son las todas las acciones de IVC realizadas por la autoridad sanitaria (INVIMA) a establecimientos que sean intervenidos de acuerdo a sus competencias.

La fuente de información para los indicadores planteados previamente son las bases de datos generadas por las autoridades sanitarias (ICA, INVIMA) y estas entidades serán las responsables de la información necesaria para calcular el indicador.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] 2021http://www.fao.org/dairy-production-products/products/es/
2. Evolución de la producción mundial de leche. Observatorio de la Cadena Láctea Argentina. 2021. http://www.ocla.org.ar/contents/news/details/15150143-evolucion-de-la-produccion-mundial-de-leche#:~:text=La%20producci%C3%B3n%20mundial%20de%20leche%20de%20vaca%20totaliza%20unos%20703,las%20ventas%20intra%20Uni%C3%B3n%20Europea)
3. Revista Frisona. Como ha impactado la pandemia de COVID – 19 en el sector lácteo y el precio de la leche. 21ª conferencia de productos lácteos de la IFCN Dairy Research Network. http://www.revistafrisona.com/Noticia/como-ha-impactado-la-pandemia-de-covid-19-en-el-sector-lacteo-y-el-precio-de-la-leche
4. Incertidumbre: El sector lácteo ante el Covid 19. Revista Industrias Lácteas españolas. 22/04/2020. https://www.editorialprensatecnica.net/revista/industrias-lacteas/noticias/incertidumbre-el-sector-lacteo-ante-el-covid-19
5. Plan de ordenamiento productivo de la cadena láctea, Análisis situacional. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Versión 28 de julio de 2020
6. Landers, M. Cessna J. Kuberka L. Jones K. India´s Dairy Sector: Structure, Performance, and Prospects. A report from Economic Research Service. United Estates Department of Agriculture [USDA]. March 2017. Disponible en: https://www.ers.usda.gov/webdocs/outlooks/82639/ldpm-272-01.pdf?v=5394.7
7. National Dairy Development Board. For Effcient Dairy Plan Operation. Technews. 2006. Disponible en: https://www.dairyknowledge.in/sites/default/files/technews_60.pdf
8. Contexto ganadero. Una lectura rural de la realidad colombiana. Brasil implantará nuevos estándares de leche a partir del 1 de julio de 2019. 30/11/2018. Disponible en: https://www.contextoganadero.com/internacional/brasil-implantara-nuevos-estandares-de-leche-partir-del-1-de-julio-de-2019
9. La competitividad en la producción lechera de los países Chile, Argentina, Uruguay y Brasil. International Farm Comparison Network [IFCN]. 2001. Disponible en: https://literatur.thuenen.de/digbib_extern/zi023613.pdf
10. Estado de la situación actual de la industria láctea Argentina. Para la definición de la Política 2016 – 2018. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Presidencia de la Nación. Disponible en: http://www.ocla.org.ar/contents/news/details/14685677-estado-de-situacion-de-la-industria-lactea-argentina-2016-2018
11. Estadísticas del Sector Lácteo 2018. Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Oficina de Estadísticas Agropecuarias DIEA. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/sites/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/files/2020-02/informe_final_2018.pdf
12. Principais estatísticas sobre leite no Brasil e no mundo: produção, captação, importações, exportações e preço pago aos produtores. MilkPoint. Septiembre 19 de 2020. Disponible en: https://www.milkpoint.com.br/estatisticas/
13. Texeira, D. Rodrigues, G. De Resende J. Cadeia produtiva do leite no Brasil: produção primaria. Juiz de Fora MG. agosto 2020. Disponible en: https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/215880/1/CT-123.pdf

14. GAIN Report USDA-FAS, octubre 2020. Disponible en: http://www.ocla.org.ar/contents/news/details/17238222-brasil-oct20
15. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018. Diario oficial da Uniao. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimiento. 30/11/2018. Disponible en: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750137/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-76-de-26-de-novembro-de-2018-52749894IN%2076
16. El 'top ten' de países productores de leche en el mundo. Vacuno de élite. Mayo 2 de 2018. Disponible en: http://www.vacunodeelite.es/el-top-ten-de-paises-productores-de-leche-en-el-mundo/#:~:text=1)%20Estados%20Unidos%20%E2%80%93%2091%2C,de%2015.000%20vacas%20cada%20una.
17. Agency for Developmente of Exports Markets. ADEM. Disponible en: http://adem.us/certificaciones-sanitarias/?lang=es
18. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinande. U.S. Department of Health and Human Service Public Health Service. Food Administration. Revision 2017. https://www.fda.gov/media/114169/download
19. Comisión Europea. Leche y productos lácteos. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/animals-and-animal-products/animal-products/milk-and-dairy-products_es?cookies=disabled#committees
20. Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición. Gobierno de España. Legislación. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/legislacion_higiene_alimentos.htm
21. Plan de Ordenamiento Productivo Cadena Láctea. Análisis Situacional. Versión 2. Julio 28 de 2020file:///C:/Users/Piedad%20Lizcano/Documents/PIEDAD-2020/MSPS/LECHES/documentos%20leches/20200728_DT_AnalisisSituacionalLeche(5).pdf
22. Sector Lácteo. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Febrero de 2021. Disponible en: https://sioc.minagricultura.gov.co/SICLA/Documentos/2020-12-30%20Cifras%20Sectoriales.pdf
23. Cadena láctea colombiana. Análisis situacional Cadena láctea. 2020. Disponible en: http://www.andi.com.co/Uploads/20200430_DT_AnalSitLecheLarga_AndreaGonzalez.pdf
24. Encuesta Nacional Agropecuaria ENA 2014
25. Tafur McLas Buenas Prácticas Ganaderas BPG, su importancia y relación con la inocuidad de los alimentos y la competitividad del sector pecuario. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/Temas/InocuidadAlimentaria/articulo.pdf
26. D. van Asselt H.J. van der Fels-Klerx H.J.P. Marvin H. van Bokhorst-van de Veen M. Nierop Groot. Overview of Food Safety Hazards in the European Dairy Supply Chain. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1541-4337.12245
27. IOANNIS MANIKAS* and BASIL MANOS School of Agriculture, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greec. Design of an integrated supply chain model for supporting traceability of dairy products. Disponible en: http://web.a.ebscohost.com.bd.univalle.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=9379e667-76d2-4323-864b-8d9ab7d3f899%40sessionmgr4007
28. Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Estado del Arte. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-lacteos/proyecto-de-caracterizacion-de-la-leche-cruda-iden/1-estado-arte

29. Lengua W., Ortiz S, Valverde E., García Y., Cantillo E. Análisis comparativo de la competitividad y productividad en el sector lacteo de América latina y el mundo. Disponible en: http://www.laccei.org/LACCEI2012-Panama/StudentPapers/SP221_RP221.pdf
30. Baena J., Cano J., Duque M., Revista Venezolana de Gerencia. Apertura económica y política comercial estudio del sector lácteo y sus dificultades en Colombia. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Jose-Baena-Rojas/publication/343166887_Apertura_economica_y_politica_comercial_estudio_del_sector_lacteo_y_sus_dificultades_en_Colombia/links/5f19e536a6fdcc9626ad1a4c/Apertura-economica-y-politica-comercial-estudio-del-sector-lacteo-y-sus-dificultades-en-Colombia.pdf
31. Código Zoosanitario Internacional mamíferos, aves y abejas. Oficina Internacional de Epizootias. OIE. Novena edición 2000. Disponible en: https://www.oie.int/doc/ged/D6459.PDF
32. Reconocimiento del Estatus Sanitario Resolución N. XVI. Organización Mundial de Sanidad Animal. 2021. Disponible en: https://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/textos-fundamentales/reconocimiento-del-estatus-sanitario/
33. Perfil Sanitario Nacional de leche cruda para consumo humano. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf
34. La informalidad pesa 42% del sector lácteo en el país y afecta a la cadena. Agronegocios https://www.agronegocios.co/agricultura/la-informalidad-pesa-42-del-sector-lacteo-en-el-pais-y-afecta-a-la-cadena-2737442. Disponible en: https://www.agronegocios.co/agricultura/la-informalidad-pesa-42-del-sector-lacteo-en-el-pais-y-afecta-a-la-cadena-2737442
35. Informalidad de la cadena láctea: Retos para su modernización. Contexto ganadero. Disponible en: https://www.contextoganadero.com/blog/informalidad-de-la-cadena-lactea-retos-para-su-modernizacion
36. Congreso de la República de Colombia, “Ley 797 de 2003,” no. 45 (2003): 1–14.
37. DANE (2018). Saber Para Decidir – Sistema Nacional de Información de Demanda Laboral”.
38. Decreto 547 de 1996. Ministerio de Salud. Diario Oficial No. 42.748, del 20 de marzo de 1996.
39. UPRA-MADR. Plan de Ordenamiento de la Cadena Láctea. Análisis Situacional. Versión: 2. 28 de julio de 2020, Pág. 30
40. Decreto 304 de 2020. Departamento Administrativo de la Función Pública.
41. DNP, “Guía Metodológica para la elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN)” (Bogotá D.C., Colombia, 2021).