



ANEXO TÉCNICO N.º 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Proyecto de resolución “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos para consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen almacenen, transporten expendan importen, exporten y comercialicen en el país.”

	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Invima	<p>Página 7, párrafo 2. El avance tecnológico agroindustrial y el crecimiento del mercado ha dado favorecimiento en la creación de abundantes categorías de alimentos elaborados con leche ofertados a los consumidores con variedad de formulaciones, composiciones, porcentajes de ingredientes y denominaciones con buena aceptación. Por otra parte, gracias a los tratados de libre comercio, hay diversidad de productos importados que también han aumentado su aceptación dentro del mercado nacional, algunos de estos productos no se encuentran contemplados en el marco normativo vigente, dificultando las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades competentes, generando confusión al consumidor a la hora de comprar y estableciendo brechas entre los productos nacionales e importados.</p>	<p>Con el fin de dar mayor claridad se sugiere sean incluidos a título de ejemplo cuales son los productos importados que no están contemplados en el marco normativo vigente.</p>	<p>No aceptada. Dentro de todo el documento es explícito que son las "bebidas lácteas" y "alimentos lácteos" las categorías generales que no se encuentran en la normatividad vigente de productos lácteos, para este particular no es necesario mencionar nombres específicos o marcas concretas.</p>
2	Invima	<p>Página 9/2. Contexto internacional “...A diferencia de los países desarrollados, muchos países en desarrollo tienen climas cálidos o húmedos que son desfavorables para la actividad lechera”.</p>	<p>Se sugiere revisar esta afirmación dado que esta situación depende de las razas de trópico alto que tienen buen desempeño productivo y lechero en estas regiones.</p>	<p>No aceptada. Respecto al primer comentario, la afirmación es tomada literalmente de una publicación reciente de la OMS sobre el sector lácteo, no es posible modificarla razón por la cual se realizó la respectiva citación en el documento. En cuanto al segundo comentario, en apartados posteriores y en la medida que se va desarrollando la temática, se da la relación y ampliación del contenido de la introducción, adicionalmente, todo lo relacionado con las acciones de IVC fueron previamente socializadas y divulgadas en reuniones con Invima dado que se trata de un actor principal dentro de la problemática.</p>

3	Invima	Página 9. “De acuerdo con una compilación que reúne en un solo volumen todas las normas del Codex y textos afines de leche y productos lácteos aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius en el 2011, se logró establecer que, categorías como leche saborizada, arequipe, manjar blanco y leche en polvo azucarada no tienen ningún referente en las normas del Codex”.	Se sugiere ajustar ya que, si bien el Codex Alimentarius no ha establecido una norma de producto, si tiene especificaciones en materia de aditivos para las categorías mencionadas. No se debe olvidar que la Resolución 2310 de 1986 también incluye aspectos relacionados con aditivos.	No aceptada. Como bien lo sugiere el texto, la mención hace referencia a que no hay norma específica dentro del Codex para dichos productos como "categoría" y no se pretende hacer referencia a aditivos, pues no son objeto de este documento. Este tema también fue socializado dentro de las reuniones con Invima.
4	Invima	Página 12 3. Contexto Nacional	Al revisar el contexto internacional se evidencia que en cada uno de los países contemplados en el documento se describen las normas que regulan la leche y sus derivados, sin embargo, en el contexto nacional se indican datos de la producción y consumo del sector lácteo colombiano, sin mencionar las normas que lo regulan, por lo que se sugiere incluir estas normas, para que los capítulos de “contexto internacional” y “contexto nacional” tengan una estructura similar.	No aceptada. Lo sugerido se encuentra explícito dentro de la Introducción, en el párrafo No 3, sería redundante incluirlo también en el apartado de Contexto nacional.
5	Invima	Página 13. 3. Contexto Nacional	Igual al comentario anterior respecto de la página 9, toda vez que no hay acercamiento a las definiciones de las “brechas entre los productos nacionales e importados”, un punto de partida sería el análisis de los aditivos alimentarios usados en derivados lácteos en otros países, vs, los permitidos en la normatividad vigente y los que han venido siendo aprobados por la Sala Especializada de Alimentos.	No aceptada. El alcance de este documento no contemplará lo relacionado con aditivos, esto fue socializado previamente con Invima dado que, en la actualidad cursa el proyecto de norma específico para aditivos en los alimentos.
6	Invima	Página 16. 3.1. Encuesta nacional de situación nutricional en Colombia 2015.	Incluir en una nota al pie o en la tabla de siglas la descripción del término GABA: Guía alimentaria basada en alimentos.	Aceptada. Se ajusta contenido indicando el significado de la sigla en mención.
7	Invima	Página 18. Ausencia de parámetros y características que permitan diferenciar los productos lácteos y otros alimentos y contengan leche y que estén disponibles en el mercado nacional	A pesar de lo redactado en la introducción y lo mencionado en algunas partes del documento, se considera que la descripción del problema se limita únicamente a diferenciar los productos lácteos y otros alimentos que contiene leche. Se debe revisar la redacción del problema, de manera que sea más consistente con lo indicado en el documento.	No Aceptada. El problema central definido fue socializado, concertado y construido en reuniones con el equipo de trabajo Invima, la ausencia de parámetros y características que permitan diferenciar los productos lácteos de otros alimentos que contengan leche hace referencia a la necesidad de definir cuál es el porcentaje mínimo de leche para que un alimento se considere “producto lácteo” y es el punto de partida de las causas, de los efectos y de las alternativas de solución.
8	Invima	Página 19. - Helados probióticos para reducir las caries en niños y yogures altos en proteínas con capacidad saciante para el control de peso. - Leches naturalmente ricas en ácido linoleico conjugado para incrementar el porcentaje de músculo en deportistas. - Leche probiótica con capacidad anti purinas para el control del padecimiento Gota. - Introducción de productos lácteos como la leche rica en Melatonina o “nigh milk” la cual es empleada para conciliar el sueño y combatir el insomnio.	Evaluar la pertinencia de incluir este tipo de ejemplos. El lector del AIN podría visualizar que con el nuevo reglamento se permitirán en los derivados lácteos ingredientes como melatonina y que estos productos podrán ser destinados a control de enfermedades, donde en el marco legal vigente (Ley 09 de 1979) no son permitidas.	No aceptado. Estos ejemplos hacen parte de un documento que por su relevancia se incluyó como referencia dentro de los argumentos en el tema de innovación, el cual es debidamente citado. Adicionalmente, son productos que se encuentran en el mercado internacional y permiten visualizar cual es el desempeño de la industria y del mercado mundial.
9	Invima	Página 20. 4.1.1. Causa – Efecto No 1	Considerando los diferentes ejemplos que se relacionan, se sugiere incluir dentro de las preocupaciones, las relacionadas con la nutrición y el bienestar.	No aceptada. En concordancia con la respuesta a la observación anterior, la causa-efecto No. 1, hace relación a temas de innovación, busca ubicar al lector sobre las tendencias en materia de desarrollo, los principales aspectos que marcan el derrotero, apuestas en temas de funcionalidad, bajo costo, trazabilidad y autenticación, entre otros.
10	Invima	Página 20. 4.1.1. Causa – Efecto No 1 “Otras de las principales tendencias a nivel mundial se dan en temas de envases	Considerando los diferentes ejemplos que se relacionan, se sugiere incluir dentro de las preocupaciones, las relacionadas con la nutrición y el bienestar.	No aceptada. En concordancia con las dos respuestas a las observaciones anteriores, la causa-efecto No. 1, hace relación a temas de innovación, busca ubicar al lector sobre las tendencias en materia de desarrollo, los principales aspectos que marcan

		cómodos y prácticos, preocupaciones ambientales, funcionalidad, suplementación, fortificación, limitación de aditivos y conservantes. Para tener una idea más detallada se mencionan a continuación algunos ejemplos”.		el derrotero, apuestas en temas de funcionalidad, bajo costo, trazabilidad y autenticación, entre otros.
11	Invima	Página 22. Gráfico No. 2.	Incluir en la gráfica No. 2 “Registros Sanitarios Vigentes Derivados Lácteos”, el porcentaje de “Alimentos Lácteos”, generaría confusión, teniendo en cuenta que estos productos no están dentro de la normatividad vigente de derivados lácteos, por lo tanto, no son considerados como tales; máxime si se tiene en cuenta los argumentos planteados en el transcurso del AIN.	No aceptada. Los productos definidos como “Alimentos lácteos” o “Bebidas lácteas” cuentan con registros sanitarios vigentes y aunque no están contemplados en la normatividad actual, son alimentos que se encuentran en el mercado, son clasificados como alimentos de alto riesgo (Res. 719/2015) y son objeto de acciones de inspección, vigilancia y control bajo criterios de categorías similares, es indispensable resaltar el porcentaje de su participación dentro del total de los registros sanitarios expedidos en estas categorías similares.
12	Invima	Página 24. Ficha técnica del sondeo.	Se sugiere revisar, dado que, en el contenido del sondeo, se “indagó sobre aspectos como prevalencia...”, sin embargo, en el análisis de la información recibida, no se encontró ningún dato correspondiente a este aspecto.	Aceptada. Se eliminará dicho término
13	Invima	Página 26. Gráficas No. 5. Frecuencia de consumo.	El análisis de esta gráfica, No.5, corresponde a los datos tabulados de la gráfica en cuestión, no a la gráfica No.4, tal como aparece allí. Se sugiere corregir.	Aceptada. Se ajusta la numeración de la gráfica en mención
14	Invima	Página 27. Grafica No. 7 Diferenciación entre alimento lácteo y derivado lácteo.	El análisis de la gráfica “Diferenciación entre alimento lácteo y derivado lácteo”, corresponde a la gráfica No. 7 y no a la No.5, tal como aparece allí. Se sugiere corregir.	Aceptada. Se ajusta la numeración de la gráfica en mención
15	Invima	Página 31. Numeral 4.1.3 Causa efecto No 4 Causa: Referencias insuficientes para las acciones de IVC y trámites de registros sanitarios dirigidas a los productos derivados de la leche que están en el mercado. Efecto: Acciones de IVC y de registros sanitarios bajo criterios de categorías similares.	Es importante precisar en este documento que el Invima realizó acciones para determinación de línea base para contenido de Lactosuero y cuenta con metodología certificada ante la ONAC. También es importante solicitar apoyo en regulación, metodologías de detección, capacitación e intercambios de conocimientos con autoridades de otros países, ya que muchos de estos productos y procesos generalmente son desarrollados, fabricados e importados. La mayoría de la industria colombiana está basada en productos que no requieren alta sofisticación, son procesos productivos sencillos y el Invima realiza las actividades de IVC con respecto a la normatividad legal vigente. Los inspectores del Invima en todos sus niveles deben ser capacitados en este tipo de nuevas tecnologías para cuando se encuentren en sus labores de IVC en los diferentes establecimientos cuenten con la experticia profesional.	No aceptada. Se precisa que la normatividad vigente es la única referencia legal para realizar las acciones de IVC por parte de las autoridades sanitarias; de acuerdo a reuniones previas con el Invima esta causa efecto fue concertada pues abordaba de manera explícita la situación actual dentro del desempeño y la ejecución de las acciones que competen a este actor. Los lactosueros en productos alimenticios y farmacéuticos son una materia prima ampliamente permitida, utilizada, y amparada en la Resolución 2997 de 2007. Por otra parte, los temas de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento no hacen parte del objetivo de este trabajo.
16	Invima	Página 30, párrafo 2 Para nuestro caso, tanto el Invima, como las direcciones distritales, departamentales y municipales de salud, son las entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública, de acuerdo la Ley 1122 de 2007	Se aclara que el Invima es el ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de algunos alimentos. En este sentido, se precisa que la función regulatoria, no es una atribución que corresponda al Instituto. Así mismo, de acuerdo a la Ley 1122 de 2007, artículo 34; donde se precisa la distribución de competencias sanitarias en la cadena agroalimentaria, corresponden al Invima competencias de inspección, vigilancia y control en la producción y procesamiento de alimentos y a los entes territoriales en su distribución y comercialización. Por lo que se sugiere la siguiente redacción: Para nuestro caso, tanto el Invima, como las direcciones distritales, departamentales y municipales de salud, son las entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos en la cadena agroalimentaria de acuerdo a su competencia y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública, de acuerdo la Ley 1122 de 2007.	No aceptada. El texto del párrafo en mención es citado del Manual de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud, en el apartado No 3 Definiciones (...) y se refiere al a definición de Autoridad Sanitaria.

17	Invima	<p>Página 34. “En cuanto a las nueve (9) averiguaciones preliminares restantes, las actuaciones administrativas se encuentran en curso, pues en estas se evidenció que, la naturaleza de algunos productos comercializados en los establecimientos, no permitía colegir que se trataba de productos elaborados a base de lactosueros rehidratados u otros compuestos similares, por lo que fue necesario consultar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), sobre el registro otorgado a los mismos y si podían clasificarse como productos a base de lactosueros o no. En atención al requerimiento citado, el Invima señaló:”</p>	<p>Unificar en todo el documento la expresión Invima, tal como se maneja en el actual logo institucional.</p>	<p>Aceptada. Se unificará la sigla citada en este apartado de manera similar a las demás menciones que hacen del Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima</p>
18	Colombia Productiva	<p>Numeral 4.1.1. Causa – Efecto No 1 Página 20</p>	<p>Analizando el documento, nos surge la duda de si la falta de categorías para los derivados lácteos en la normativa colombiana es una limitación para el desarrollo de nuevos productos en el sector.</p> <p>A la fecha, los avances tecnológicos, la innovación y, en consecuencia, el desarrollo de nuevos productos existe; sin embargo, las lagunas existentes pueden generar algunos inconvenientes frente a la identificación de la normativa aplicable para la comercialización de un nuevo producto.</p> <p>Así, al no existir claridad en la normativa, a pesar de la existencia de estándares internacionales, puede que existan en el mercado dos productos similares que cumplan con normativa distinta, generando inseguridad jurídica con ocasión de tratamientos distintos frente a productos similares por parte de importadores, productores y consumidores, incluyendo los problemas asociados a su comercialización.</p> <p>Contar con una normativa adecuada y armonizada con referentes internacionales, permitirá contar con una diversidad de productos en el mercado con criterios normativos claros que incluyan incluso temas de tratamientos de higienización, fabricación y empaques, que garanticen igualdad de condiciones frente a la competencia, y no generen confusión al consumidor a la par que promueva la innovación y mejores productos a nivel sensorial, nutricional, y vida útil entre otros.</p> <p>Por lo anterior, reiteramos la inquietud inicial, en el sentido de “priorizar” dicha causa y efecto con el problema identificado.</p> <p>En todo caso, lo cierto es que la reglamentación técnica no debe inhibir la innovación de los productos o convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, permitiendo al sector privado, partiendo de referentes normativos internacionales, desarrollar productos de valor agregado (mejor tecnología disponible), con flexibilidad en la innovación, necesidades de consumidor, valor nutricional y requerimientos según las necesidades de salud pública de la población en Colombia.</p>	<p>No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino que asegura que, entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. La definición del problema debe ayudar a definir si es necesario o no intervenir, para posteriormente saber si se debe regular. La regulación es generalmente vista como la única herramienta a considerar, quizás por la tradición intervencionista a través de instrumentos legales, pero en realidad pueden existir otras opciones y herramientas que sean más convenientes en las circunstancias particulares del problema. En este contexto, no es posible partir desde el sesgo de que la falta de regulación es el problema central, la información obtenida de la búsqueda detallada debe exponer de manera clara las principales afectaciones desde la perspectiva de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) para que al cumplir el total de las etapas del AIN este ejercicio corrobore la mejor alternativa de solución. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf</p>
19	Colombia Productiva	<p>Numeral 4.1.2. Causa – Efecto No 2 y 3</p>	<p>A pesar de que las causas están enfocadas en el consumidor y la falta de información o conocimiento al momento de tomar una decisión de compra, el enfoque inicial de la sección del documento pareciera estar asociado a suponer la mala fe del fabricante, suponiendo que busca imitar “productos auténticos” o engañar al consumidor.</p> <p>Es necesario indicar que a la fecha la normativa no cuenta con parámetros claros que permitan clasificar algunos alimentos y restringir este tipo de comportamientos, razón por la cual la aproximación al tema podría ser la necesidad de actualizar la normativa para solucionar el problema identificado en el AIN y en este sentido, facilitar la toma de decisión de compra parte del consumidor, sin suponer la mala fe de quienes ponen el producto en el mercado.</p>	<p>No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino que asegura que, entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. La definición del problema debe ayudar a definir si es necesario o no intervenir, para posteriormente saber si se debe regular. La regulación es generalmente vista como la única herramienta a considerar, quizás por la tradición intervencionista a través de instrumentos legales, pero en realidad pueden existir otras opciones y herramientas que sean más convenientes en las circunstancias particulares del problema. En este contexto, no es posible partir desde el sesgo de que la falta de regulación es el</p>

			<p>Adicionalmente, en la causa número 2 al nombrar la dificultad del consumidor para elegir productos derivados de la leche, cuya base láctea sea mayoritaria frente a productos tipo análogos o imitaciones, se sugiere abordar el análisis con referentes internacionales, debido a que algunos nombres o denominaciones de los productos no se encuentran armonizados, y no dan claridad en general al consumidor.</p> <p>Esto conlleva a poner en desventaja los derivados lácteos nacionales frente a los sucedáneos importados por no tener norma nacional, permitiendo en algunos casos nombres de fantasía no aceptados para la industria nacional, generando confusión al consumidor y competencia desleal. Algunos ejemplos Arequipe vs salsa de Arequipe, Yogurt vs alimento lácteo, queso fundido vs salsa de queso.</p>	<p>problema central, la información obtenida de la búsqueda detallada debe exponer de manera clara las principales afectaciones desde la perspectiva de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) para que al cumplir el total de las etapas del AIN este ejercicio corrobore la mejor alternativa de solución. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf</p>
20	Colombia Productiva	Numeral 4.1.3. Causa - Efecto No 4 Página 31	<p>El AIN incluye dentro de las causas las referencias insuficientes para las acciones de inspección vigilancia y control; sin embargo, a lo largo de la descripción, sólo se señala la dificultad que existe a la hora de diferenciar entre productos cuya composición de ingredientes lácteos no es clara dificultando su categorizarlos como lácteos, imitaciones u homólogos y por ende esto puede afectar el enfoque de riesgo en las acciones de IVC ejecutadas.</p> <p>Por lo anterior, de manera muy cordial, recomendamos el análisis de la ausencia de vigilancia en escenarios como: (i) el mercado informal; (ii) productos importados; (iii) ventas por internet; (iv) venta de productos imitación como si fueran de origen lácteo.</p> <p>Esta situación genera competencia desleal, y engaño al consumidor en algunos casos, por lo que recomendamos incluir dentro del plan de inspección, vigilancia y control el monitoreo en igualdad de condiciones de todos los lácteos, considerando también los productos de imitación.</p>	<p>No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino que asegura que, entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. La definición del problema debe ayudar a definir si es necesario o no intervenir, para posteriormente saber si se debe regular. La regulación es generalmente vista como la única herramienta a considerar, quizás por la tradición intervencionista a través de instrumentos legales, pero en realidad pueden existir otras opciones y herramientas que sean más convenientes en las circunstancias particulares del problema. En este contexto, no es posible partir desde el sesgo de que la falta de regulación es el problema central, la información obtenida de la búsqueda detallada debe exponer de manera clara las principales afectaciones desde la perspectiva de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) para que al cumplir el total de las etapas del AIN este ejercicio corrobore la mejor alternativa de solución. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf</p>
21	Colombia Productiva	Numeral 4. Definición del problema Página 18	<p>Según la guía metodológica para la elaboración de análisis de impacto normativo (AIN) expedida por el Departamento Nacional de Planeación en el mes de marzo de 2021, para aplicar la metodología del árbol del problema se suele iniciar identificando las consecuencias asociadas a la situación que se aspira solucionar, pues son el escenario visible al que se enfrenta el regulador en un primer momento.</p> <p>Posteriormente, a cada una de las consecuencias se les asignan posibles causas que contribuyen a que se presente la situación indeseada; finalmente, la discusión entre causas y consecuencias será determinante para encontrar el problema real que debe ser objeto de intervención por parte del regulador.</p> <p>Habiendo dicho lo anterior, el AIN publicado para consulta pública presenta el análisis de causa y efecto, iniciando con la causa y no con la consecuencia, tal como lo señala la guía anteriormente enunciada.</p> <p>Siendo esto así, respetuosamente consideramos que la presentación del AIN debe incluir el análisis desde la consecuencia para encontrar la causa, y de esta manera, identificar correctamente el problema.</p>	<p>No aceptada. Siguiendo la metodología propuesta en la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, para estructurar el árbol de problema publicado, se contó con la participación de los diferentes actores quienes manifestaron desde su posición estratégica las necesidades más sentidas en cuanto a la situación actual de los productos lácteos en el país, luego de realizar una revisión exhaustiva de información que soportara dichos planteamientos se definió el problema central, y de esta manera se dio el análisis para la identificación de las causas -efectos, en este sentido se puede asegurar que el orden no altera la información presentada.</p>
22	Cristina Olarte	Definición del problema. Consulta pública. Se recibirán comentarios en el formato que se encuentra al inicio de la página del 28 de junio de 2021 (4 pm) hasta el 6 de julio 2021 (5pm), al correo: lsanchezm@minsalud.gov.co .	<p>El compromiso para la actualización de la Resolución 2310 de 1986, referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos, se registra en los Pactos para el Crecimiento, en acción 4.1 del pacto de alimentos, en la cual no se consideró la elaboración del Análisis de Impacto Normativo (AIN), por lo anterior, se realizará un análisis técnico para justificar que dicha actualización se considera en el marco del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Acuerdo MSF y no dentro del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – Acuerdo OTC (...)</p>	<p>No aceptada. De acuerdo a lo establecido por parte del Departamento Nacional de Planeación -DNP y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Política de Mejora Regulatoria reconoce que una buena regulación es esencial para el adecuado funcionamiento de la economía y la sociedad. A través de ella, los gobiernos pueden contrarrestar o solucionar fallas de mercado, así como buscar alcanzar objetivos sociales y de equidad. De la calidad de una regulación depende si esta le reporta más cargas o más beneficios a la sociedad, pues su implementación debe procurar mejorar las situaciones que estén representándole problemas o complicaciones. Por ello, el diseño de las regulaciones debe tomarse muy en serio</p>

		<p>Por lo tanto, y considerando lo estipulado en el numeral 4 del artículo 1 del Acuerdo MSF y el numeral 1.5 del artículo 1 del Acuerdo OTC, es claro que las disposiciones del Acuerdo OTC no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, lo anterior, teniendo en cuenta que lo solicitado fue la actualización de la 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” que busca garantizar la inocuidad de estos productos, protegiendo la salud humana y previniendo posibles daños a la misma”, lo cual es claro en la aplicación del concepto sobre inocuidad de los alimentos y la protección de la salud humana.</p> <p>Dentro de las diferencias que también se han encontrado entre los dos acuerdos, está el uso de términos: En el Acuerdo OTC1 se usan los términos “reglamentos técnicos” o “normas” y en el Acuerdo MSF2 “reglamentación sanitarias o fitosanitarias” o “prescripciones” o “reglamentos”.</p> <p>(...) De acuerdo con la tabla anterior, no se encuentra ningún requisito de la Resolución 2310 de 1986 como Obstáculo Técnico al Comercio, así las cosas, me gustaría conocer los fundamentos técnicos y jurídicos para presentar el problema en el marco del Análisis de Impacto Normativo.</p> <p>(...) Las buenas prácticas de manufactura, en el marco de la inocuidad de los alimentos se encuentran establecidas en el artículo 5, buenas prácticas de manufactura, del Título II Condiciones Básicas de Higiene en la Fabricación de Alimentos, de la Resolución 2674 de 2013, como: “Artículo 5. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución. “.</p> <p>Dicho título contiene los siguientes capítulos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo I. Edificación e instalaciones • Capítulo II. Equipos y utensilios • Capítulo III. Personal manipulador de alimentos • Capítulo IV. Requisitos higiénicos de fabricación • Capítulo V. Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad • Capítulo VI. Saneamiento • Capítulo VII. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos • Capítulo VIII. Restaurantes y establecimientos gastronómicos <p>Para la expedición de la anterior resolución se tuvo en cuenta el código de prácticas del Codex Alimentarius CXS: Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-19693, que contempla las siguientes secciones:</p> <p>Sección I – Objetivos Sección II – Ámbito de aplicación, utilización y definiciones Sección III – Producción primaria Sección IV – Proyecto y construcción de las instalaciones Sección V – Controles de las operaciones Sección VI – Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento Sección VII – Instalaciones: Higiene personal Sección VIII – Transporte</p>	<p>si no se quiere levantar barreras y generar costos adicionales a la sociedad. Cuando la regulación no está bien diseñada se vuelve compleja, desproporcionada o excesiva, puede generar efectos indeseados para la sociedad y las empresas, lo cual afecta la competitividad, la productividad, el emprendimiento, el desempeño económico y el bienestar social.</p> <p>En ese sentido, llevar a cabo un análisis de impacto normativo-AIN que apoye la toma de decisiones en materia de regulación o políticas públicas, es clave, teniendo en cuenta que su fin es analizar técnicamente si es necesario intervenir o no, permitiendo definir con evidencia la mejor forma de hacerlo, buscando que la intervención sea la más beneficiosa en términos económicos, sociales y ambientales. El objetivo principal de un AIN es brindar evidencia que soporte la intervención gubernamental, dado que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, es decir, el AIN busca corroborar que previo a la expedición de una norma se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad en su conjunto, garantizando que sus beneficios justifiquen sus costos.</p> <p>El AIN es una herramienta que contribuye a mantener un ordenamiento jurídico eficiente y favorable que requiere que el Gobierno, y específicamente las entidades reguladoras, evalúen la forma como diseñan, implementan y administran la regulación brindando sustento técnico en la toma de decisiones, dado que permite, a través de su aplicación, definir con claridad un problema y, a partir de ello, evaluar las posibles alternativas de intervención que tiene la entidad. De esta manera, se busca que con la aplicación del AIN la entidad mejore sus procesos de emisión de regulación y contribuya así al ordenamiento jurídico del sector y, por lo tanto, del país, hecho que repercute en mejoras en el bienestar social y la competitividad.</p> <p>Aunado a lo anterior y teniendo en cuenta que si bien, desde una visión determinada, la actualización del reglamento técnico de los productos lácteos podría abordarse como una medida sanitaria y fitosanitaria, es relevante vincular en su análisis de actualización los diferentes cambios que han ocurrido desde su expedición, en especial, las condiciones de innovación que han tenido estos productos y que se hace una fuerte mención tanto en la Política de Mejora Regulatoria, como el Conpes 3956 del 2019 que también involucra aspectos de Inspección, Vigilancia y Control, los cambios en la situacional alimentaria y nutricional que están teniendo impacto en la discapacidad y mortalidad evitable de la población colombiana, se hace evidente la necesidad de contemplar otros aspectos relevantes para la salud humana que indiscutiblemente deben ser tenidos en cuenta en este proceso de revisión y actualización normativa.</p> <p>En caso de que la alternativa de solución sea actualizar la resolución, ésta contemplará aspectos MSF y OTC, por lo anteriormente descrito.</p>
--	--	---	---

¹ Idem.

² OMC, (2010). Serie de acuerdos de la OMC – Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. *Op. Cit.*, pág. 20, 41.

³ FAO/OMS, (2001). Principios generales de higiene de los alimentos. *Op. Cit.* Pág. 3

			<p>Sección IX – Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores Sección X – Capacitación (...)</p> <p>Que como se puede apreciar, entre los capítulos de la Resolución 2674 y las secciones del código de prácticas, se contemplan en general los mismos parámetros, a excepción de la sección III sobre producción primaria, de competencia del sector de agricultura (...)</p> <p>Por lo tanto, agradezco la justificación técnica y jurídica para establecer el análisis de impacto normativo para los productos lácteos, ya que al ser una MSF no requiere dicho análisis.</p>	
23	Superintendencia de Industria y Comercio.	Página 18. Definición del Problema	<p>Sugerimos incluir la definición de los conceptos “derivados lácteos” y “productos lácteos”, si para el AIN se entienden diferentes, o aclarar si se usan como sinónimos en el documento. Lo anterior, teniendo presente que el problema planteado en el AIN es: “AUSENCIA DE PARÁMETROS Y CARACTERÍSTICAS QUE PERMITAN DIFERENCIAR LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE OTROS ALIMENTOS QUE CONTENGAN LECHE Y QUE ESTÉN DISPONIBLES EN EL MERCADO NACIONAL”.</p>	<p>Aceptada. Para dar mayor claridad al lector y a la ciudadanía en general se incluyó un párrafo en la introducción del documento que aclare que, para este caso, el término "derivado lácteo" es sinónimo de "producto lácteo"</p>
24	Superintendencia de Industria y Comercio.	Página 32 y ss.	<p>Respecto a la mención de esta Superintendencia en el AIN, resulta necesario realizar las siguientes observaciones:</p> <p>En primer lugar, frente al texto: “La Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia, tiene funciones de delegatura de protección al consumidor, es responsable de vigilar la observancia de las disposiciones contenidas en el estatuto del consumidor, Ley 1480 de 2011...”; vale la pena precisar que las funciones de protección al consumidor son desarrolladas por esta Superintendencia a través de la Delegatura para la Protección del Consumidor, constituyéndose esta última como una dependencia de la SIC y no solo en una función. Así las cosas, la manera como el documento plantea actualmente las funciones y la estructura de esta Superintendencia no resulta precisa; por consiguiente, sugerimos la siguiente redacción:</p> <p>“La Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia, a través de su Delegatura para la Protección del Consumidor, es responsable de vigilar la observancia de las disposiciones contenidas en el estatuto del consumidor, Ley 1480 de 2011...”</p>	<p>Aceptada. Se realizó la corrección de acuerdo a la redacción propuesta</p>
25	Superintendencia de Industria y Comercio.	Página 32 y ss.	<p>En segundo lugar, el problema identificado en el AIN es: “la ausencia de parámetros y características que permitan diferenciar los productos lácteos de otros alimentos que contengan leche y que estén disponibles en el mercado nacional”, situación directamente relacionada con atributos de productos de uso y consumo humano, sobre los cuales ejercen inspección, vigilancia y control autoridades tales como el Ministerio de Salud, las direcciones distritales, departamentales y municipales de salud, y el INVIMA. Lo anterior, en aras de verificar asuntos relacionados con la seguridad y sanidad alimentaria. Ahora bien, debe enfatizarse que las competencias de esta Superintendencia, particularmente aquellas relacionadas con la Protección del Consumidor, no están dirigidas a verificar asuntos técnicos de los alimentos y mucho menos su composición. Por el contrario, sus funciones comprenden temas de información y publicidad comercial. En ese sentido, las facultades de esta Entidad no están directamente relacionadas con la fijación de parámetros o características que permitan diferenciar los productos lácteos de otros alimentos.</p> <p>Así las cosas, conviene precisar que esta Entidad vigila el cumplimiento de ciertas disposiciones que pueden tener algún tipo de relación con los productos que son objeto de estudio. Además, conviene indicar que, en la comercialización de leche y productos elaborados a base de lactosueros rehidratados, u otros componentes similares, cuenta con algunas disposiciones relativas a la información, exhibición y publicidad, con la única finalidad de evitar que los consumidores equiparen, erróneamente, la leche a los lactosueros, de manera que no se le induzca a error y puedan tomar decisiones libres e informadas.</p> <p>En ese sentido, la Circular Única de esta Superintendencia, teniendo en consideración las diferencias existentes entre la leche y los productos elaborados a base de lactosueros, en su numeral 2.12 prevé lo siguiente:</p>	<p>Aceptada. Se realizó la inclusión del texto explicativo propuesto y la argumentación en cuanto a temas de comercialización y exhibición.</p>

			<p>“2.12. Comercialización de leche y de productos elaborados a base de lactosueros rehidratados u otros compuestos similares.</p> <p>En consideración a las diferencias existentes entre la leche y aquellos productos elaborados a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares, en especial respecto de su composición, calidad nutricional y precio, los comercializadores y expendedores de estos dos últimos tipos de productos deberán adoptar todas las medidas que sean necesarias para evitar que los consumidores los confundan, en especial las siguientes:</p> <p>2.12.1 Cuando en los supermercados y demás puntos de venta se comercialicen o expendan los productos elaborados a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares, mediante la localización en góndolas, anaqueles o estantes, estos productos deberán estar claramente separados de la leche e identificados siempre con un aviso situado en lugar visible en el que se indique expresamente: D28 “ESTE PRODUCTO NO ES LECHE. Su composición y calidad nutricional difieren de las propias de la leche”</p> <p>En todo caso, deberá eliminarse la posibilidad de que el consumidor tenga a la vista, en forma simultánea, el PUM de la leche, enfrentado al PUM de un producto elaborado a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares.</p> <p>2.12.2 La leche y los productos elaborados a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares no podrán ser presentados al público o promocionados en los mismos puntos de exhibición, a menos que se indique en forma claramente visible que los productos elaborados a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares no son iguales a la leche en su composición y calidad nutricional. Esta obligación sólo se entenderá satisfecha con la utilización del aviso a que hace referencia el numeral 2.12.1 de la presente Circular.</p> <p>2.12.3 En consonancia con lo previsto en el numeral 2.1.2.6 del Capítulo Segundo del Título II de la Circular Única, la propaganda comercial comparativa realizada entre productos elaborados a base de lactosueros rehidratados u otros compuestos similares y la leche, se considera engañosa por no tratarse de extremos análogos.</p> <p>2.12.4. En los eventos en que los productos elaborados a base de lactosueros rehidratados y otros compuestos similares se comercialicen o expendan mediante la localización en góndolas, anaqueles o estantes, la fijación del precio al público no deberá incluir indicaciones o expresiones que sugieran que se trata de leche.”</p> <p>De las normas transcritas, es claro que las competencias de esta Entidad no están dirigidas a determinar la alteración o no de la leche con lactosuero, pues sus funciones, desde la óptica del derecho de consumo, se circunscriben a que la información, exhibición y publicidad de dichos productos se efectúe de manera adecuada y evite generar confusión en los consumidores sobre la naturaleza y calidad nutricional de productos que no resultan comparables.</p> <p>De esta manera, agradecemos complementar la información actualmente consignada en el AIN con los extractos del presente comentario, para que queden claras las diferencias misionales de la Superintendencia de Industria y Comercio respecto a otras autoridades, de manera que se precise que las competencias de esta Entidad están relacionadas con temas de información y publicidad comercial y no de naturaleza sanitaria o de seguridad alimentaria.</p>	
26	Asoleche	2.Contexto Internacional (Página 9)	<p>Se considera relevante tener en cuenta el marco normativo para productos lácteos de países como Estados Unidos, Canadá y también Europa que se constituyen en muy buenos referentes en el tema. Solo se incluyó Codex que no ha tenido actualizaciones en el tema de lácteos hace una década y países suramericanos.</p>	<p>Aceptada parcialmente. Los marcos normativos de países como Estados Unidos, Canadá y Unión Europea se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico, para esta fase de la formulación del problema sólo se hace mención a países latinoamericanos mostrando la dinámica reciente de la actualización de normatividad en productos lácteos.</p>

27	Asoleche	3.Contexto Nacional (Página 13)	Se mencionan varias citas de Asoleche del año 2017 y sería interesante conocer el status actualizado 2021 en el tema de consumo y dinámica del sector lácteo, más aún con todos los cambios que se han presentado tanto por la pandemia como por el contexto social del país.	No aceptada. Si bien los textos citados con respecto a Asoleche son del año 2017, hay referencias de años 2019, 2020 y 2021 de otras organizaciones de importancia
28	Asoleche	4.Definición del problema	Se adjunta una propuesta de árbol de problemas, en el cual se plantea la necesidad que exista normatividad acorde con los avances e innovación láctea en el mundo y en el país, teniendo en cuenta los diferentes momentos de la cadena (desde al agro hasta la industria que desarrolla productos que cubran las necesidades del consumidor). Anexo: archivo formato Excel.	No aceptada. El problema definido no puede partir de la idea de regular, la regulación es una de las posibles alternativas de intervención, de acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino de asegurar que entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. De esa manera, la propuesta de árbol de problema planteada no puede ser tenida en cuenta. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf
29	Asoleche	4.Definición del problema	A pesar que al inicio del documento se menciona la brecha que existe entre los productos nacionales e importados, esto no se ve reflejado en el dimensionamiento del árbol de problemas, en donde es relevante también la mención de los productos imitación.	No aceptada. El documento refiere a lo largo de su contenido y desde el rol de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) las implicaciones (causa-efecto) derivadas del problema central, si bien se mencionó la brecha entre productos nacionales e importados hace referencia a las diferencias normativas y el desarrollo de nuevas normativas de países de la región, todo lo anterior, de acuerdo a lo expuesto por cada uno de los actores en las reuniones previamente desarrolladas y que generaron como resultado este documento. Temas conexos no representan relación de interés para este documento. Ahora bien, los productos imitación no serán objeto de caracterización en esta regulación, dado que dentro de lo propuesto en la problemática se hace necesario crear categorías para los productos elaborados con leche y definir cuáles son los requisitos para ser denominados "productos lácteos"
30	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Problema: Consideramos que el problema se debe definir no como ausencia de parámetros y características de los productos mencionados, sino que en la legislación nacional al respecto se tienen errores técnicos ó están desactualizados vs referentes internacionales como Codex. Se requiere la actualización de la normatividad existente en Colombia	No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino que asegura que, entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. La definición del problema debe ayudar a definir si es necesario o no intervenir, para posteriormente saber si se debe regular. La regulación es generalmente vista como la única herramienta a considerar, quizás por la tradición intervencionista a través de instrumentos legales, pero en realidad pueden existir otras opciones y herramientas que sean más convenientes en las circunstancias particulares del problema. En este contexto, no es posible partir desde el sesgo de que la falta de regulación es el problema central, la información obtenida de la búsqueda detallada debe exponer de manera clara las principales afectaciones desde la perspectiva de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) para que al cumplir el total de las etapas del AIN este ejercicio corrobore la mejor alternativa de solución. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf
31	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Causa 1. Se debería redactar en el sentido de "falta de estándares de identidad para cada una de las categorías para los derivados..." (el estándar de identidad incluye parámetros fisicoquímicos y Microbiológicos, ingredientes, aditivos, condiciones de procesamiento etc.) Efecto 1. Se sugiere incluir "Limitaciones para el desarrollo e innovación de productos desde el sector lácteo"	Aceptada parcialmente. Causa 1: Se hace énfasis en la "categoría" y no en los "estándares de identidad para cada una de las categorías" dado que no existen actualmente categorías dentro de la normatividad vigente para varios productos elaborados a partir de leche, los cuales están siendo comercializados como "alimentos lácteos y/o bebidas lácteas" nombres generales que no describen la naturaleza de estos alimentos. Efecto 1: se incluirá la redacción propuesta

32	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Causa 2. Esta es una consecuencia o efecto, no una causa Efecto 2. Esta es una causa. No es clara la redacción en cuanto a diferente formulación, Se podría entender que se refiere a productos análogos.	Aceptada parcialmente. Causa 2: Se corrobora que corresponde efectivamente a una causa identificada como tal desde el rol del consumidor, para este documento se realizaron actividades con consumidores logrando definir cuáles eran las necesidades sentidas. Efecto 2: se ajusta la redacción
33	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Causa 3. La redacción es confusa. Se sugiere cambiar a la redacción así: Condiciones que pueden generar error o engaño al consumidor.	Aceptada. Se ajusta la redacción de la frase de acuerdo a propuesta dada.
34	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Causa 4. La redacción usando las palabras Referencias insuficientes pueden ser un término incorrecto. Se propone indicar: Requisitos normativos insuficientes y/o inexistentes para las acciones de IVC (...)	No aceptada. Se precisa que la normatividad vigente es la única referencia legal para realizar las acciones de IVC por parte de las autoridades sanitarias; de acuerdo a reuniones previas con el Invima esta causa efecto fue concertada pues abordaba de manera explícita la situación actual dentro del desempeño y la ejecución de las acciones que competen a este actor.
35	Asoleche	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 19)	Gráficamente se debería separar mejor el problema de las causas y los efectos. Con el esquema como se presenta, es confuso y parecería que las causas 1 y 3 son parte de la definición del problema.	Aceptada. Se ajustará el gráfico del árbol del problema para facilitar el entendimiento
36	Asoleche	4.1.1. Causa – Efecto No 1 (Página 20)	El mercado lácteo a nivel internacional es uno de los segmentos más innovadores y especialmente en los últimos años, estos productos son cada vez más comunes y la especialización de los mismos está llevando a que la industria migre de una orientación de productos convencionales a productos funcionales con un enfoque de bienestar y estilos de vida (Tedmaq, 2021). Es importante señalar que los productos lácteos que se han innovado en los últimos años están claramente definidos en estándares internacionales como los desarrollados por el Codex y específicamente en la NORMA GENERAL PARA EL USO DE TÉRMINOS LECHEROS CXS 206-19991	No aceptada. Se aclara que, la normatividad de cada país genera el marco de referencia para temas de innovación y generación de nuevos productos en su territorio. En términos sencillos, el Codex Alimentarius es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices, y otras recomendaciones, algunos de estos textos son muy generales y otros muy específicos, pero son de voluntario cumplimiento si la normatividad del país no menciona lo contrario.
37	Asoleche	4.1.1. Causa – Efecto No 1 (Página 20 y 21)	No se entiende la conexión que se hace en el AIN entre “tendencias a nivel mundial se dan en temas de envases cómodos y prácticos, preocupaciones ambientales, funcionalidad, suplementación, fortificación, limitación de aditivos y conservantes” con “Colombia no es ajena a esta tendencia, de acuerdo a base de datos suministrada por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima, para el año 2019 el censo de establecimientos arroja un total de 676 establecimientos fabricantes de productos lácteos”, Estos dos aspectos que, si bien retratan los avances de innovación de industria láctea en el país, no necesariamente hay un hilo conductor entre estos.	No aceptada. La relación propuesta en este apartado del documento, hace referencia a la base de datos que suministra por el Invima, donde se puede evidenciar el número y porcentaje de registros sanitarios de productos lácteos, dentro de los cuales también se puede evidenciar y analizar en detalle cuantos corresponden a "alimentos lácteos y/o bebidas lácteas", que de acuerdo a la información presentada a nivel internacional, son la línea de productos donde se están dando principalmente temas de innovación. Se hace la claridad que estas categorías no se encuentran dentro de la normatividad vigente colombiana.
38	Asoleche	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 22)	En esta sección del AIN no se reflejan las dificultades que tiene la industria láctea para poder innovar y ofrecer productos de valor agregado al consumidor, los obstáculos que se presentan, las barreras técnicas para importar y exportar productos. Sería importante hacer explícito que la actual regulación está desalineada a los estándares internacionales como los establecidos en Codex y específicamente en la NORMA GENERAL PARA EL USO DE TÉRMINOS LECHEROS CXS 206-19991	No aceptada. Es importante aclarar que las causas-efectos 2 y 3 atañen al rol del consumidor, por ende lo argumentado se relaciona con las circunstancias de la problemática desde el punto de vista de los consumidores, para lo cual se realizó también el sondeo de opinión.
39	Asoleche	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 22)	“Más allá de que los productos falsificados dañan el mercado, lo más importante es que suponen un riesgo para la salud pública.” La falta de estándares de permitan una caracterización de algunos de productos lácteos existentes en el mercado que son productos diferentes a otros para los cuales, si hay estándar, no necesariamente significa que sean falsificados; con la afirmación en párrafo arriba, se mezclan conceptos. Los productos pueden ser diferentes, con deficiencias en su identificación o en su rotulado y no necesariamente son desmejorados. Este párrafo debería ser reorganizado en su redacción pues hace ver los productos análogos como falsos o que causan daño a la salud, lo cual es un enfoque errado.	No aceptada. Cómo en la observación anterior, se aclara que las causas-efectos 2 y 3 atañen al rol del consumidor, y para argumentar la situación relacionada con la salud pública se plantea un supuesto caso en que el consumidor elige un determinado producto convencido de que es un producto a base de leche o con contenido predominantemente de leche, pero se trata de un producto falsificado, siendo, así las cosas, su salud puede estar en riesgo. Esta situación se agravaría si hablamos por ejemplo de población infantil, donde podrían estar consumiendo productos cuya base láctea no es predominante, pero son comercializados bajo la denominación de "alimento lácteo" y se recuerda que no existen parámetros para dicha categoría. Siendo, así las cosas, no se puede garantizar que un producto falsificado no afecte la salud pública.
40	Asoleche	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23)	Las empresas deben tener la capacidad de construir y mejorar la confianza de los consumidores a través de la oferta de productos auténticos impulsando la lealtad del cliente a largo plazo en productos de valor añadido. La sugerencia es indicar que los productos “auténticos” se logran con estándares de identidad que definan los parámetros de calidad y composición.	No aceptada. La idea general del párrafo es entendible y hace parte de la argumentación de las causas-efectos 2 y 3.
41	Asoleche	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23)	Hay adelantos y esfuerzos en algunos países cuyo objetivo es que los consumidores de leche y sus derivados lácteos ya no sean inducidos a engaños por empresas que comercializan productos que no cumplen las características que exige la norma oficial, las fórmulas lácteas y productos lácteos	Aceptada parcialmente. El párrafo en mención hace parte de una publicación de un artículo sobre engaños con productos lácteos, el cual es citado respectivamente y es importante dentro de la argumentación por lo cual no se puede eliminar, invitamos

			combinados son una alternativa para personas intolerantes a la lactosa, pero no deben ser vendidos como leche de origen animal pues un producto lácteo combinado se elabora a partir de sólidos lácteos u otros ingredientes, que no proceden de la leche necesariamente; El párrafo mencionado tiene inconsistencias técnicas, es confuso e inexacto, por lo que la sugerencia es eliminarlo. Las personas con intolerancia a la lactosa tienen como alternativa los productos deslactosados y no las fórmulas lácteas y productos lácteos combinados; los productos lácteos combinados no necesariamente se venden como leche de origen animal ni son fabricados y comercializados con la intención de inducir a engaño. Desafortunadamente en Colombia falta estándares de identidad para este tipo de productos, los cuales están definidos en Codex Stan 206 numeral 2, definiciones de términos lecheros. Adicionalmente, si un producto se vende como o leche sin cumplir las características de composición definidas en el Decreto 616, es un claro incumplimiento normativo.	a consultar el documento completo. Por otra parte, estamos de acuerdo con su afirmación: " en Colombia faltan estándares de identidad para este tipo de productos" a lo cual agregaríamos que faltan también las categorías. Se aclara que, el Codex Alimentarius es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices, y otras recomendaciones, algunos de estos textos son muy generales y otros muy específicos, pero son de voluntario cumplimiento.
42	Asoleche	4.1.1 Causa-efecto 2 y 3. Párrafo 5, Página 23	Respecto al sondeo realizado por el Ministerio de Salud para conocer la opinión del consumidor respecto de los productos lácteos, el cuál contó con una muestra de 756 personas, es importante conocer su relevancia estadística, variables de confusión y demás parámetros que permitan afirmar que los resultados son representativos de la población colombiana.	No aceptada. En el documento se presentan los detalles principales: "se adelantó un formulario electrónico dirigido a los consumidores en general, del cual se obtuvo la participación de 756 personas, fue difundido a través de redes sociales a cualquier persona que quisiera participar, sin requerir ser profesional de la salud u otro oficio específico, a quienes lo contestaron se les solicitaba replicarlo entre sus conocidos.
43	Asoleche	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 30)	"Por otra parte, se indagó sobre el consumo de productos vegetales como alternativas para sustituir los derivados lácteos, el 77,1% manifiesta no consumir alternativas vegetales para sustituir los derivados lácteos, frente a un 22,9% que manifiesta sustituirlos, lo anterior se puede observar en la Gráfica No 8." Se entiende que la encuesta aborda las alternativas del consumidor para sustituir los productos lácteos, pero no se evidencia confusión por parte de este o que le genere engaño que es el objeto de análisis de este numeral.	No aceptada. El cuestionario fue elaborado para indagar a los consumidores sobre los aspectos más relevantes en cuanto a consumo de productos lácteos, siendo este uno de los actores principales identificados en la problemática, se utilizó lenguaje entendible a todos los niveles, incluso se utilizó el término "leche de almendras" cuando dicha denominación no corresponde a la naturaleza del producto y por ello se explica dentro del análisis, por lo tanto los datos arrojados corresponden a los resultados reales del ejercicio, sin embargo esto se complementa con el análisis posterior realizado desde el rol de las autoridades sanitarias.
44	Asoleche	4.1.3. Causa - Efecto No 4 (Página 35)	El texto incluye definiciones incluidas en un documento de la SIC, referenciado con el número 21. Consideramos que no deberían mencionarse esas definiciones de alimento lácteo a base de yogur y Alimento lácteo fermentado ya que no es claro de donde son tomadas y no corresponden a definiciones armonizadas en estándares internacionales. Para ilustrar la relación Causa efecto, bastaría con simplemente mencionar algunos de los retos a los que se ha enfrentado la SIC, sin entrar en mayor detalle.	No aceptada. De acuerdo a los datos suministrados por la SIC sobre el caso mencionado, dicha información se tomó de manera literal y hacen parte de las evidencias y de la investigación realizada por la entidad, contrario a su solicitud la SIC pidió incluir en el documento mayor información al respecto, posterior a la consulta pública nacional. Se aclara que, el Codex Alimentarius es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices, y otras recomendaciones, algunos de estos textos son muy generales y otros muy específicos, pero son de voluntario cumplimiento.
45	Asoleche	4.1.3. Causa - Efecto No 4 (Página 31 – 35)	La introducción de la parte de las sanciones no está siendo relevante para la descripción de la causa efecto y se debería mencionar que existen en el mercado productos que están en el mercado, incluidos en estándares internacionales como por ejemplo el Codex Stan 243 y que no que no están amparadas por nuestra regulación. Esta es una oportunidad para actualizar la regulación actual.	No aceptada. No es clara la observación.
46	Minagricultura	Párrafo 1 – pág. 13	Se sugiere precisar la idea de lo planteado (no se entiende): "El sector lácteo en Colombia se evalúa como un todo y no hay divisiones que permitan visualizar de manera separada los productos elaborados con leche de la leche misma, todo esto debido a la gran importancia ...	Aceptada. Se ajusta la redacción y argumentación de acuerdo a lo propuesto.
47	Minagricultura	Párrafo 2 – pág. 14	Existen imprecisiones en las cifras de FEDESARROLLO: 1. El consumo interno no se está reduciendo como afirma la fuente, de hecho, en el 2017 se reporta un consumo per-cápita 146 litros (UPRA) y para 2020 156 litros per cápita (FEDEGAN). 2. Las importaciones de productos que pueden reemplazar directamente la leche de origen nacional (partida 0402) representaron el 5,95% de la producción doméstica en el 2020 a pesar de ser las más altas de la historia (MADR). 3. Según la Unidad de Seguimiento de Precios, la producción en el 2019 se estima en 6.819 millones de litros, recuperándose en 2020 hasta 7.200 millones de litros, es decir se recupera el descenso de 2019 explicado por factores climáticos. Se sugiere eliminar el párrafo. Es adecuado invocar la baja productividad del sector comparada con el promedio mundial y sus competidores con TLC, pero la mención al precio regulado como causa de la falta de competitividad es reduccionista, se sabe bien que la competitividad es consecuencia de muchos factores. Tampoco se podría concluir que la causa de la informalidad radica en el precio regulado. Estos mensajes cortos no reflejan la realidad del sector y el objetivo del documento. Se podría argumentar la necesidad de actualización de la normativa como una herramienta para fortalecer los procesos de IVC y por tanto la formalización del sector. Se sugiere eliminar o complementar la información de FEDESARROLLO	Aceptada parcialmente. Se incluye la información suministrada al tratarse de datos muy relevantes y recientes, sin embargo, los datos relacionados con la regulación del precio corresponden a información obtenida de una publicación del año 2020, se ajusta la referencia citada de dicha publicación.

48	Minagricultura	Párrafo 4 – pág. 14	Es un hecho que la importaciones van a aumentar con los procesos de desgravación del producto importado, siempre va a existir en el mercado un producto de menor precio que el nuestro, se debe trabajar en mejorar la balanza comercial, en este orden de ideas, complementariamente se pueden citar cifras de coyuntura, por ejemplo: “las exportaciones de lácteos vienen presentando aumentos significativos, es así como en 2020 presentaron un incremento en términos de valor de 68,2% respecto a 2019, y, en el período ene-abr de 2021 han aumentado un 171% en términos de valor respecto al mismo período de 2020. Adicionalmente, las importaciones en el período ene-abr de 2021 han disminuido un 35% en términos de valor respecto al mismo período de 2020” (MADR-DANE). Ello implica que la competitividad está determinada por variables como precios internos, precios internacionales, tasa de cambio, además de los factores de productividad “a lo largo de la cadena”.	Aceptada. Se incluye información por ser de interés, reciente y relevante dentro del desarrollo del documento
49	Minagricultura	Párrafo 3 – pág. 15	Se debe eliminar el pronóstico de “seguramente el 2021 finalizará con un alto nivel de importaciones, las cuales se estima superen las 80 mil toneladas” ... ya no aplica, dado que el año anterior fueron 73.663 ton y las importaciones de productos lácteos en el período ene-abr de 2021 han disminuido un 35% respecto al mismo período de 2020	Aceptada. Se elimina el texto citado por aporte de datos y cifras actualizadas.
50	Minagricultura	Párrafo 1 – pág. 16	Se sugiere validar las cifras de exportación de lácteos reportadas por La República con una fuente oficial, si no son correctas se deben eliminar (por ser una cita textual)	Aceptada parcialmente. Se incluye aclaración sobre la utilización de algunas fuentes de información pertenecientes a organizaciones, agremiaciones, instituciones y empresas reconocidas en el país.
51	Minagricultura	Efecto # 3 – pág. 22	Ajustar redacción: Actual: “Condiciones favorables que pueden generar engaños al consumidor (diferenciar derivados, bebidas, alimento lácteo)” Por: “Condiciones que pueden facilitar (o favorecer) engaños al consumidor ...”	Aceptada. Se ajusta redacción de la frase correspondiente al efecto No 3.
52	Minagricultura	Párrafo 4 – pág. 32	Se menciona el reporte de medidas sanitarias aplicadas a empresas fabricantes de productos lácteos (195 medidas). Es importante contrastar con un párrafo en el que se evidencie que, aunque se realiza este control en las empresas registradas ante el INVIMA, buena parte del mercado de derivados lácteos se elabora en condiciones de informalidad, cerca del 40-43% de la leche producida se va al canal informal y de este volumen la mayor proporción se convierte en quesos. Este hecho, refuerza la necesidad de actualizar la norma para fortalecer el sistema de IVC en el segmento al que por competencia no llega el INVIMA, así mismo surge la duda de si el árbol de problemas refleja el fenómeno de quesería artesanal en la que prevalecen prácticas deficientes y sobre el cual se debe articular un proceso de transferencia de tecnología y asimilación a mejores prácticas de producción para que estos segmentos de la Cadena puedan integrarse al sistema productivo sin representar un riesgo para el consumidor final.	No aceptada. El alcance de este documento no contempla temas de ilegalidad o informalidad, dado que no compete al Ministerio de Salud y Protección Social legislar sobre el particular. Sin embargo, la actualización del reglamento técnico tendrá repercusiones para todos los actores involucrados, incluidas las grandes, medianas y pequeñas fábricas.
53	Fedegan	Página 13 Párrafo: Fedesarrollo agrega, “La productividad, entendida como la cantidad de leche que se produce por cada vaca, es bastante inferior que el promedio mundial, y que el de los países a los que Colombia importa este alimento, como es el caso de Estados Unidos. El hecho de que el precio sea regulado agudiza la falta de competitividad de la leche colombiana, para los compradores locales es más barato abastecerse con la importada. Se tiene un precio mínimo final y cada vez más importaciones a menos precio, para poder competir en medio de ese panorama, mucha gente empieza a migrar a la informalidad porque allí puede vender más barato”	No es prudente afirmar que el precio regulado agudiza la falta de competitividad de la leche en Colombia ya que, revisando las cifras del precio pagado al productor a nivel Internacional, Colombia maneja un precio similar al de esos mercados. Así mismo, la Resolución 017 de 2012 es el único mecanismo que le genera protección al productor colombiano, para obtener un pago justo por litro de leche. De otro lado, es importante tener en cuenta que el estudio realizado por Fedesarrollo no responde a la realidad láctea del país, y que lo allí expresado no se cumplió. Eliminar este párrafo, que no corresponde a la realidad del país.	Aceptada parcialmente. Se aclara que la información relacionada con la regulación del precio corresponde a información obtenida de una publicación del año 2020, se ajusta la referencia citada de dicha publicación, también se incluye en el documento aclaración sobre la utilización de algunas fuentes de información pertenecientes a organizaciones, agremiaciones, instituciones y empresas reconocidas en el país.
54	Colanta	Gráfica 1, Árbol del problema, pág. 19	Se considera dentro de las causas, Falta de políticas claras y control por parte de estado y definición de conceptos que no permitan dudas o malas interpretaciones.	No aceptada. Dicha propuesta se encuentra inmerso dentro del problema central propuesto en el árbol del problema.

55	Colanta	Párrafo 1, “En la actualidad, Colombia cuenta con una amplia oferta en el mercado de productos elaborados a partir de la leche, muchos de ellos son fácilmente identificables pues sus nombres son bastante conocidos a través del tiempo, las tradiciones familiares y la cultura de cada región, sin embargo, un grupo específico de estos alimentos ha ganado posicionamiento dejando abiertas las posibilidades al fabricante en la definición de criterios en cuanto a su contenido, composición y formulaciones; además, estos alimentos se ofrecen a bajo costo y muy accesibles para el consumidor quien los encuentra bajo la denominación de “alimento lácteo” y/o “bebida láctea” pero difícilmente puede identificar con claridad de qué tipo de producto se trata” pág. 20	Políticas del estado que no avanzan al ritmo de los cambios tecnológicos y proyectos de innovación, evidenciado en la Resolución 2310 de 1986 Derivados lácteos, Resolución 1804 de 1989 de quesos, las cuales nos han sido modificadas desde hace 30 años, lo que da pie a interpretaciones o desvíos en la aplicación de la normatividad.	No aceptada. Lo sugerido no se encuentra en el alcance de este documento pues no corresponde al tema específico de los productos lácteos, son más bien problemáticas que atañen al ejercicio de buenas prácticas regulatorias competencia de otras entidades del orden nacional.
56	Colanta	Párrafo 2, Por último, se quiso explorar cuales productos vegetales eran opciones para los participantes, es importante mencionar que, para efectos de lograr mayor comprensión, se optó por utilizar las definiciones “leche de soya, leche de almendras, leche de avena”, entre otras, a pesar de conocer que no son los nombres acordes a la naturaleza del producto, pág. 30	No se debe permitir el uso de Leche a productos que no corresponde con la definición expuesta en el decreto 616 de 2006, “LECHE: Es 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”. Generando confusión en el consumidor e impactando en el consumo de la leche proveniente de animales bovinos, bufalinos y caprinos.	Aceptada. Aunque como lo menciona en la observación allegada, este documento debe ser coherente a lo dispuesto en el Decreto 616 de 2006.
57	Colanta	3.1. Encuesta nacional de situación nutricional en Colombia 2015 “En la infancia, de acuerdo con la ENSIN 2005 los niños de 4 a 8 años y de 9 a 13 años consumían 35,8g y 41,8g de queso respectivamente, en el 2015 los niños de 5 a 12 consumían 41,3g, lo cual no representa diferencias de consumo. En estas edades la recomendación según las GABA es entre 2,5 y 3,5 intercambios de leche y derivados. Al tener en cuenta el consumo de leche y derivados, estarían con un consumo adecuado, ya que la porción de leche es de 20g aproximadamente” pág. 16	Dada esta valoración del contexto de alimentación y nutrición en diferentes edades, sería importante mostrar no sólo el consumo en el hogar si no en los años evaluados (2005 y 2015), cuál ha sido la participación de los lácteos y derivados lácteos en los programas de alimentación escolar promovidos desde el estado, con el fin de hacer una valoración del incremento o no de políticas de estado que apunten a una sana alimentación en edades escolares	No aceptada. Aunque es información relevante lo relacionado con el PAE, el problema identificado hace referencia a la falta de parámetros y características que permitan diferenciar los productos lácteos de otros alimentos que contengan leche y no se centra en el consumo, sin embargo, las causas-efectos 3 y 4 argumentan lo relacionado al rol del consumidor, por lo tanto, no es válida la sugerencia de incluir el análisis desde los programas de apoyo alimentario. Ahora bien, la ENSIN 2015 recoge no solo información de hogares, si no que por el muestro estadístico, pudieron haber estado personas incluidas en las cuales su alimentación tenga una importante contribución desde los programas de apoyo alimentario, por tanto, tampoco se hace necesaria su inclusión. Finalmente, es importante recordar que los lineamientos para las minutas del PAE se realizan con base en la Resolución 3803 de 2016 (Recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana) y en las Guías alimentarias basadas en alimentos, dentro de las cuales se encuentra el grupo de leche y productos lácteos, por lo cual, en los programas de apoyo alimentario, siempre se encuentran recomendados y ofrecidos estos alimentos, en las proporciones e intercambios establecidas en tales directrices, por tanto, no es necesario realizar un análisis adicional.
58	Colanta	Del total de las personas que contestaron el cuestionario el 97,4% consume derivados lácteos, frente a un 2,6% de personas que no los consumen. En la gráfica No 2 se puede observar la tendencia de consumo discriminada por grupo de edad evidenciando que en todos los casos supera el 95%.	En el texto se hace referencia a la gráfica 2, pero en realidad corresponde a la gráfica 3, dónde se describen los grupos de edades y dónde mencionan la gráfica 3 es la gráfica 4, de esta forma para las gráficas siguientes en el documento, el número no corresponde al enunciado	Aceptada. Se ajusta la numeración de la gráfica en mención

		Pag 24 Por el contrario el 2,4% no consume este tipo de productos, como se muestra en la Gráfica No 3. Pág. 25		
59	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	Comentario General	<p>Desde la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI consideramos que el Análisis de Impacto Normativo de productos lácteos es una excelente y muy necesaria oportunidad para adecuar la normativa colombiana a los mejores estándares sanitarios aplicables a la amplia gama de productos lácteos, pues tal como lo indica el documento, la transformación y elaboración de productos lácteos es uno de los sectores más destacados por la innovación, lo que, además de reflejar una situación de cambio permanente, ilustra la necesidad de contar con una normativa capaz de interpretar e interiorizar esos cambios, de manera que los productores y comercializadores cuenten con reglas claras y que, al tiempo, los consumidores cuenten con información clara, precisa y fidedigna para decidir sobre sus compras de productos lácteos.</p> <p>Por lo tanto, consideramos que el AIN de productos lácteos ha de cubrir tanto la totalidad de los productos que incluye la Resolución 2310/1986 como los nuevos productos que se han innovado en los últimos años y que están claramente definidos en estándares internacionales como la NORMA GENERAL PARA EL USO DE TÉRMINOS LECHEROS CXS 206-19991, así como aquellos que, pese a estar en el mercado y estar regulados a nivel internacional, no están regulados en Colombia, como ocurre con las leches fermentadas, de las que se ocupa el Codex Stan 243Dado que sólo se consideró una referencia la Codex que no se ha actualizado en el tema de lácteos desde hace una década y que las referencias internacionales se limitan a países suramericanos, se considera relevante considerar el marco normativo para productos lácteos de países como Estados Unidos, Canadá y también Europa que son muy buenos referentes a nivel mundial en el tema.</p> <p>Por lo tanto, solicitamos incluir en el punto 2 el status normativo de Estados Unidos, la Unión Europea y Canadá.</p>	Aceptada parcialmente. Los marcos normativos de países como Estados Unidos, Canadá y Unión Europea se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico, para esta fase de la formulación del problema sólo se hace mención a países latinoamericanos mostrando la dinámica reciente de la actualización de normatividad en productos lácteos.
60	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	2. Contexto Internacional (Página 9)	<p>Dado que sólo se consideró una referencia la Codex que no se ha actualizado en el tema de lácteos desde hace una década y que las referencias internacionales se limitan a países suramericanos, se considera relevante considerar el marco normativo para productos lácteos de países como Estados Unidos, Canadá y también Europa que son muy buenos referentes a nivel mundial en el tema.</p> <p>Por lo tanto, solicitamos incluir en el punto 2 el status normativo de Estados Unidos, la Unión Europea y Canadá.</p>	Aceptada parcialmente. Los marcos normativos de países como Estados Unidos, Canadá y Unión Europea se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico, para esta fase de la formulación del problema sólo se hace mención a países latinoamericanos mostrando la dinámica reciente de la actualización de normatividad en productos lácteos.
61	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	3. Contexto Nacional (Página 13)	Aunque el apartado presenta un panorama general sobre el sector lácteo, se recomienda incluir data referente a la evolución del procesamiento de derivados lácteos en el mundo y en Colombia y sobre las dificultades que debe sortear la industria de derivados lácteos en el país para asimilar las innovaciones y competir con ellas en el mercado local. Así mismo, se recomienda incluir información actualizada a 2021 considerando los cambios que se han presentado tanto por la pandemia como por el contexto social del país.	Aceptado parcialmente. El documento contempla datos y referencias en un rango de tiempo contemplado entre el 2017 y 2021, incluidos los relacionados con la pandemia y el comportamiento del sector en dicha situación sanitaria, se aclara que, el documento publicado corresponde a la primera parte del Análisis de impacto normativo, faltan siete (7) etapas posteriores donde se podrá incluir la información sugerida. En este mismo sentido, a solicitud de otras partes interesadas, se han incluido datos relevantes aportados durante este ejercicio de publicación.
62	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema (Comentario General)	<p>Se considera necesario destacar, como marco general, que la Resolución 2310 de 1986 dificulta incorporar los avances en innovación en materia láctea, lo que impide incorporar nuevos desarrollos y productos que ofrezcan los beneficios que están demandando los consumidores, los cuales se generan a lo largo de la cadena de producción y de valor láctea.</p> <p>Por lo tanto, es imprescindible que el país disponga de una normatividad acorde con los avances e innovación láctea en el mundo y en el país, teniendo en cuenta los diferentes eslabones de la cadena (desde el agro hasta la industria que desarrolla alimentos de acuerdo con las necesidades del consumidor).</p>	No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, el documento y todos sus apartados no puede partir de la idea de regular, la regulación es una de las posibles alternativas de intervención, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino de asegurar que entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. Ahora bien, el tema de innovación corresponde a la causa-efecto No 1, atañe específicamente a uno de los actores de relevancia en la problemática definida (Industria), ampliando y argumentando todo lo relacionado a este tema en la página 19. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodologica_AIN.pdf

63	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 18)	Causa 2: Esta es una consecuencia o efecto, no una causa Efecto 2: Esta es una causa, no un efecto. La redacción en cuanto a formulación diferente no es clara. Se podría entender que se refiere a productos análogos con posibles repercusiones para el consumidor, por lo que se solicita aclarar la redacción.	Aceptada parcialmente. En cuanto al orden de la Causa-Efecto No. 2, es importante aclarar que atañe al "Consumidor", como parte de los actores principales identificados en la problemática, la argumentación se desarrolla de manera amplia y conjunta entre causa-consecuencia. Por otra parte, se ajusta la redacción teniendo en cuenta su sugerencia.
64	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 18)	La redacción es confusa, por lo que se sugiere modificar la redacción como se indica a continuación: Condiciones favorables que pueden generar error o engaño al consumidor.	Aceptada. Se ajusta la redacción y argumentación de acuerdo a lo propuesto.
65	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 18)	Causa 4: En aras de precisión, nos permitimos sugerir la siguiente redacción: 4. Referencias Requisitos normativos insuficientes para las acciones de IVC...	No aceptada. Mencionar la palabra "normativo" hace referencia a la reglamentación, de acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, el documento y todos sus apartados no puede partir de la idea de regular, la regulación es una de las posibles alternativas de intervención, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino de asegurar que entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf
66	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 18)	En el Gráfico 1, se recomienda separar de manera más clara el problema de las causas y los efectos, porque parecería que los efectos 3 y 4 son parte de la definición del problema.	Aceptada. Aunque en el Gráfico mencionado se utilizó una diferenciación por colores, se realizará un cambio en el gráfico de acuerdo a la plantilla para AIN del Departamento Nacional de Planeación.
67	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4. Definición del problema Gráfico 1. Árbol del Problema (Página 18)	Aunque al inicio del documento se menciona la brecha que existe entre los productos nacionales y los importados, este tema se refleja en el árbol de problemas, donde también es relevante considerar los productos imitación. Por lo tanto, se recomienda revisar el árbol de problemas para incorporar la diferencia en el portafolio de productos de la industria láctea colombiana a la luz de la normatividad vigente frente al portafolio de la industria láctea internacional. Así mismo, se recomienda examinar con mayor detalle la situación de los productos de imitación y su relación con la normativa en estudio.	No aceptada. El documento refiere a lo largo de su contenido y desde el rol de cada actor (consumidores, autoridades sanitarias e industria) sobre las implicaciones (causa-efecto) derivadas del problema central, si bien se mencionó la brecha entre productos nacionales e importados se enmarca dentro del desarrollo de nuevas normativas de países de la región. Estos argumentos se derivaron de lo aportado por cada uno de los actores en las reuniones previamente desarrolladas. Ahora bien, los productos imitación no serán objeto de caracterización en esta regulación, dado que dentro de lo propuesto en la problemática se hace necesario crear categorías para los alimentos elaborados con leche y definir cuáles son los requisitos para ser denominados "productos lácteos"
68	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.1. Causa – Efecto No 1 (Página 19)	El mercado lácteo a nivel internacional es uno de los segmentos más innovadores y especialmente en los últimos años, estos productos son cada vez más comunes y la especialización de los mismos está llevando a que la industria migre de una orientación de productos convencionales a productos funcionales con un enfoque de bienestar y estilos de vida (Tedmaq, 2021). Al respecto, debemos señalar que los productos lácteos que se han innovado en los últimos años están claramente definidos en estándares internacionales como los desarrollados por el Codex y específicamente en la NORMA GENERAL PARA EL USO DE TÉRMINOS LECHEROS CXS 206-19991 por lo que es importante alinear la normativa a estándares internacionales como los desarrollados por el Codex y específicamente a la norma mencionada.	Aceptada. Al igual que las normas del Codex Alimentarius, marcos normativos de países como Estados Unidos, Canadá y Unión Europea se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico.
69	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.1. Causa – Efecto No 1 (Páginas 20 y 21.)	No se entiende la conexión que se hace en el AIN entre "Otras de las principales tendencias a nivel mundial se dan en temas de envases cómodos y prácticos, preocupaciones ambientales, funcionalidad, suplementación, fortificación, limitación de aditivos y conservantes" (penúltimo párrafo Página 20) con "Colombia no es ajena a esta tendencia, de acuerdo a base de datos suministrada por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima, para el año 2019 el censo de establecimientos arroja un total de 676 establecimientos fabricantes de productos lácteos" (Página 21), toda vez que, si bien estos dos aspectos, pueden reflejar los avances en innovación de industria láctea en el país, no necesariamente han de registrar un hilo conductor entre ambos que se refiera a innovación.	No Aceptada. La relación obedece al porcentaje de los productos definidos como "bebidas lácteas" y "alimentos lácteos" dentro del total de los registros sanitarios vigentes y expedidos por Invima, pues como también lo describe el documento son los productos que marcan la tendencia en innovación, situación similar se presenta en otros países de la región manifestados en el contexto internacional; es claro que las "bebidas lácteas" y "alimentos lácteos" no se encuentran en la normatividad vigente para Colombia.

			Por lo tanto, nos permitimos solicitar revisar la información de Invima con el fin de identificar registros que reflejen innovación en productos y presentación láctea, entre otros aspectos y modificar, en consecuencia, la información.	
70	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Páginas 22 y 23.)	Esta sección del AIN trata de abordar las dificultades y riesgos del consumidor a la hora de elegir productos lácteos y hace referencia a productos falsificados y a posibles engaños al consumidor, pero no se reflejan las dificultades que tiene la industria láctea para poder innovar y ofrecer productos de valor agregado al consumidor, tampoco se abordan los obstáculos que se presentan, las barreras técnicas para importar y exportar productos, relacionadas con la normativa en estudio, entre otras. Por lo tanto, consideramos importante profundizar en el alcance y cobertura estimada de los fenómenos referidos en la sección 4.1.2, así como sobre las condiciones que hacen posible estas situaciones y hacer explícita la incidencia de la situación de desalineamiento de la normativa actual en Colombia con respecto de los estándares internacionales, como los establecidos en Codex y específicamente en la NORMA GENERAL PARA EL USO DE TÉRMINOS LECHEROS CXS 206-19991	Aceptada parcialmente. Es importante aclarar que las causas-efectos 2 y 3 atañen al rol del consumidor, por ende lo argumentado se relaciona con las circunstancias de la problemática desde el punto de vista de los consumidores, para lo cual se realizó también el sondeo de opinión. La normatividad de cada país genera el marco de referencia para temas de innovación y generación de nuevos productos en su territorio. Ahora bien, los marcos normativos de países como Estados Unidos, Canadá, Unión Europea y Codex Alimentarius se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico.
71	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 22)	Este párrafo mezcla varios conceptos: hace ver los productos análogos como falsos o que causan daño a la salud, lo cual es un enfoque errado. En efecto, la falta de estándares que permitan una caracterización de algunos productos lácteos existentes en el mercado, que son productos diferentes a otros para los cuales sí hay estándar, no necesariamente significa que los primeros sean falsificados. Así mismo, dada la normativa actual, diferentes productos pueden presentar deficiencias en su identificación o en su rotulado, pero no necesariamente son desmejorados. Por lo tanto, nos permitimos solicitar revisar el tema con el fin de precisar el alcance de los conceptos que se están vinculando en el párrafo comentado.	Aceptada parcialmente. Las causas-efectos 2 y 3 atañen al rol del consumidor, a modo de ejemplo, se puede analizar la situación relacionada con la salud pública desde el caso en que un consumidor elige un producto "alimento lácteo" o "bebida láctea" convencido de que su contenido es predominantemente de leche (por exigencias nutricionales, por gusto, por tradición, etc.), pero se trata de todo lo contrario, dado que no hay parámetros para caracterizarlos, tiene el riesgo de estar comprando productos análogos, imitaciones e incluso falsificaciones, siendo así las cosas, no se puede garantizar que un "alimento lácteo" o "bebida láctea" actualmente disponible en el mercado, cumpla con la base láctea mínima para ser un producto lácteo. Para dar mayor claridad al párrafo, se agregan más ideas originales del autor citado, para lo cual se agrega la respectiva referencia.
72	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23) En tiempos recientes se ha evidenciado más de un problema de posibles engaños al consumidor, ya sea por falta de educación del mismo o por información ambigua en rotulados o en la publicidad;	Desde la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI nos permitimos solicitar que la aproximación a la realidad de los productos lácteos en Colombia considere la normativa actualmente aplicable y el campo de acción del que dispone la autoridad sanitaria para hacer cumplir una normativa que ha sido superada por las categorías que han llegado al mercado sin estar claramente contempladas en dicha normativa. Por lo tanto, solicitamos reformular el párrafo considerando las condiciones normativas que permiten que los fenómenos allí referidos ocurran.	No aceptada. De acuerdo a la guía metodológica de análisis de impacto normativo y en concordancia con las buenas prácticas en materia de mejora regulatoria, el documento y todos sus apartados no puede partir de la idea de regular, la regulación es una de las posibles alternativas de intervención, con la elaboración del AIN no se trata de justificar desde el punto de vista legal la adopción de determinada regulación, sino de asegurar que entre varias opciones, la propuesta es la mejor, la que mayores beneficios traerá a la sociedad y la que permitirá obtener resultados para el crecimiento y el desarrollo económico del país. Lo invitamos a consultar la Guía de Análisis de Impacto Normativo en el siguiente enlace: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf
73	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23) Las empresas deben tener la capacidad de construir y mejorar la confianza de los consumidores a través de la oferta de productos auténticos impulsando la lealtad del cliente a largo plazo en productos de valor añadido.	Con respecto de esta frase, que es la última del párrafo arriba comentado, desde la Cámara de la Industria de Alimentos de la Andi nos permitimos solicitar que se precise cómo lograr productos auténticos: Las empresas deben tener la capacidad de construir y mejorar la confianza de los consumidores a través de la oferta de productos auténticos, los cuales se logran con estándares de identidad que definan los parámetros de calidad y composición e impulsando la lealtad del cliente a largo plazo en torno de productos de valor añadido.	Aceptada. Para dar mayor claridad al párrafo, se agregan más ideas originales del autor citado, para lo cual se agrega la respectiva referencia. Lo invitamos a consultar el documento completo en: https://www.foodconsulting.es/wp-content/uploads/Innovaciones-en-el-mercado-lacteo.pdf
74	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23) Hay adelantos y esfuerzos en algunos países cuyo objetivo es que los consumidores de leche y sus derivados lácteos ya no sean inducidos a engaños por empresas que comercializan productos que no cumplen las características que exige la norma oficial, las fórmulas lácteas y productos lácteos combinados son una alternativa para personas intolerantes a la lactosa, pero no deben ser vendidos como	Desde la Cámara de la Industria de Alimentos de la Andi nos permitimos solicitar con todo respeto eliminar el párrafo anotado porque es confuso e inexacto. En efecto, las personas con intolerancia a la lactosa tienen como alternativa los productos deslactosados y no las fórmulas lácteas y productos lácteos combinados; los productos lácteos combinados no necesariamente se venden como leche de origen animal ni son fabricados y comercializados con la intención de inducir a engaño. Desafortunadamente en Colombia faltan estándares de identidad para este tipo de productos, los cuales están definidos en Codex Stan 206 numeral 2, Definiciones de términos lecheros.	Aceptada parcialmente. La afirmación es acorde a una publicación del Senado de la República Mexicana en el año 2019, para dar mayor claridad al párrafo, se agregan más ideas originales del autor citado, se realiza la respectiva citación, lo invitamos a consultar el documento completo en: http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/47275-senado-analiza-reforma-de-diputados-para-proteger-industria-lechera-y-consumidores.html

		leche de origen animal pues un producto lácteo combinado se elabora a partir de sólidos lácteos u otros ingredientes, que no proceden de la leche necesariamente;	Adicionalmente, la venta de un producto se vende como o leche sin cumplir las características de composición definidas en el Decreto 616 de 2006, es un claro incumplimiento normativo.	
75	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 23) Sondeo realizado por el Ministerio de Salud para conocer la opinión del consumidor respecto de los productos lácteos, el cuál contó con una muestra de 756 personas,	Con respecto del sondeo realizado por el Ministerio de Salud, desde la Cámara de la Industria de Alimentos nos permitimos solicitar mayor detalle sobre su alcance y representatividad y su relevancia y confiabilidad estadísticas a partir de las cuales se pueda inferir que los resultados que arroja son representativos de la opinión de la población colombiana.	No aceptada. Para iniciar la construcción de la problemática este Ministerio adelantó un sondeo rápido de percepción general dirigido a consumidores en torno a la problemática de los derivados lácteos en Colombia. Cabe resaltar que no corresponde a una encuesta de consumo con la metodología que ésta precisa, pues este nivel de profundidad está por fuera del alcance del análisis de impacto normativo. Se utilizó un muestreo aleatorio simple, difundiendo el formulario a través de correo electrónico y redes sociales a cualquier persona que quisiera participar, y a cada persona que se le compartía se le solicitaba replicarlo entre sus conocidos. De esta forma se obtuvieron 756 respuestas. En ninguna parte del documento se afirma que los resultados del sondeo son representativos de la opinión de la población colombiana, simplemente constituyen una forma relativamente económica de aproximarse al tema de interés desde la percepción de los consumidores, por ser un grupo directamente afectado con cualquier intervención regulatoria. Las conclusiones que se realizan en el documento tienen en cuenta las limitaciones propias de este tipo de herramientas para la recolección de información.
76	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.2. Causa - Efecto No 2 y 3 (Página 30) Por otra parte, se indagó sobre el consumo de productos vegetales como alternativas para sustituir los derivados lácteos, el 77,1% manifiesta no consumir alternativas vegetales para sustituir los derivados lácteos, frente a un 22,9% que manifiesta sustituirlos, lo anterior se puede observar en la Gráfica No 8.	Se entiende que la encuesta aborda las alternativas del consumidor para sustituir los productos lácteos, pero el aparte comentado, que resulta interesante como reflejo de una característica del mercado al momento de la encuesta, no evidencia confusión por parte del consumidor o posibilidad de que le genere engaño, que es el objeto de análisis del numeral, por lo que no aporta al establecimiento de causa efecto 2 y 3.	No aceptada. El ejercicio demuestra que el consumidor no cuenta con herramientas suficientes y amplias para lograr diferenciar entre categorías y de hecho, considera que es lo mismo "alimento lácteo", "bebida láctea" y "producto lácteo". Esto corrobora lo argumentado en la causa-efecto No 2 y 3, pues es de conocimiento técnico y manejo de la Industria y de las Autoridades Sanitarias que dichos términos no son sinónimos y que no existen parámetros ni para "alimento lácteo" o "bebida láctea".
77	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.3. Causa - Efecto No 4 (Páginas 30 a 35)	Este apartado relaciona el modelo de IVC para los productos de uso y consumo humano, incluidos los alimentos, a la luz de la Resolución 1229 de 2013, las funciones del Invima y de las entidades territoriales de salud, así como las de la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de protección del consumidor y termina relatando en detalle algunos eventos que han ameritado investigaciones o sanciones, pero las cuales no aportan en el sentido de indicar claramente cuáles son los retos y desafíos que deben afrontar las autoridades de IVC para ejercer su labor a la luz de un marco normativo desactualizado. Por lo tanto, desde la Cámara de la Industria de Alimentos nos permitimos solicitar la revisión de la redacción con el fin de que ilustre de manera clara la relación entre el marco normativo desactualizado y las dificultades de las autoridades para realizar la gestión de IVC, sin entrar en detalles o anécdotas que no agotan la variedad y complejidad de la situación que plantea una normativa desactualizada.	No aceptada. La SIC tiene funciones de delegatura de protección al consumidor, es responsable de vigilar la observancia de las disposiciones contenidas en el estatuto del consumidor, Ley 1480 de 2011, a través de la Delegatura para la Protección del Consumidor, constituyéndose esta última como una dependencia de la SIC y no solo en una función, por lo tanto, hace parte de los actores identificados en la problemática y contrario a su solicitud, esta entidad requirió la inclusión de información más detallada a la que inicialmente fue citada en el documento, se aclara que no se ha hecho mención de nombres, marcas o distintivos.
78	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.3. Causa - Efecto No 4 (Página 35) Definiciones incluidas en un documento de la SIC, referenciado con el número 21.	Consistente con el comentario anterior y en aras de la precisión, solicitamos excluir las definiciones de alimento lácteo a base de yogur y Alimento lácteo fermentado porque no es clara la fuente de la que fueron tomadas y no corresponden a definiciones armonizadas en estándares internacionales.	No aceptada. De acuerdo a los datos suministrados por la SIC sobre el caso mencionado, dicha información se tomó de manera literal y hacen parte de las evidencias y de la investigación realizada por la entidad.
79	Camilo Montes Pineda Cámara de la Industria de Alimentos - ANDI	4.1.3. Causa - Efecto No 4 (Páginas 30 a 35)	Desde la Cámara de la Industria de Alimentos nos permitimos sugerir como uno de los elementos a considerar para el análisis Causa – Efecto No. 4 la presencia en el mercado de productos que no están regulados por nuestras normas, pero que sí están incluidos en los estándares internacionales, como puede ser el caso de las leches fermentadas que están reguladas por el Codex Stan 243 pero no por la normativa colombiana.	Aceptada parcialmente. Los marcos normativos tanto del Codex, tanto de países como Estados Unidos, Canadá y Unión Europea, así como las normas del Codex, se tendrán en cuenta en etapas futuras relacionadas con la elaboración del reglamento técnico.

Se deja constancia que la publicación de este proyecto en la página web del Ministerio, se efectuó entre los días 18 al 29 de noviembre del 2021.