



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **DE 2013**

()

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en el Artículo 399 de la Ley 09 de 1979 y el artículo 2º del Decreto – Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el Artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal y vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables de que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el Artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que deben cumplir en el proceso de producción y comercialización los productos lácteos compuestos como una medida para garantizar la calidad e inocuidad de este producto alimenticio, con el fin de proteger la salud humana, prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que pueden inducir a error al consumidor.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC-, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/xx y G/SPS/N/COL/xxx del xx de xxxxxx de 2013.

Que el artículo 61 del Decreto – Ley 4107 de 2011, establece que las referencias normativas sobre salud que en las normas anteriores se hagan al Ministerio de Salud y al Ministerio de la Protección Social se entenderán referidas al Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos para consumo humano, que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida y la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

ARTÍCULO 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a:

1. Los productos lácteos compuestos dirigidos al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país.
2. Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, comercialicen y expendan productos lácteos compuestos destinados para consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, proceso, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de productos lácteos compuestos.
4. A las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquiera de las actividades mencionadas en los numerales 1 y 2.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE. Por autoridad sanitaria competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en la presente resolución.

BEBIDA CON ADICIÓN DE LECHE. Es el producto lácteo compuesto obtenido al someter la mezcla de leche cruda en una proporción mínima del 40% (m/m) y otros ingredientes a un proceso de pasteurización, ultrapasteurización, ultra-alta-temperatura UAT (UHT) o esterilización, u otros tratamientos que garanticen productos microbiológicamente inocuos.

BEBIDA CON ADICIÓN DE LECHE FERMENTADA. Es el producto lácteo compuesto obtenido de la mezcla de leche fermentada y otros ingredientes. Las bebidas con adición de leche fermentada deben contener un mínimo de 40% (m/m) de leche fermentada la cual debe cumplir con la reglamentación de productos lácteos vigente. Adicionalmente se permite el uso de microorganismos tales como *Lactobacillus casei*, *L. acidophilus* y *Bifidobacterium spp.*

BEBIDA FERMENTADA CON ADICIÓN DE LECHE. Es el producto lácteo compuesto obtenido de la mezcla de leche y otros ingredientes, la cual es sometida a fermentación mediante cultivos de microorganismos utilizados en las leches fermentadas o de *Lactobacillus casei*, *L. acidophilus* y *Bifidobacterium spp.* Las bebidas fermentadas con adición de leche deben contener un mínimo de 40% (m/m) de leche.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

CÁMARA FRIGORÍFICA. Entiéndase por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de los productos lácteos compuestos, cuando estos lo requieran, a temperatura de 4°C +/- 2°C.

CONGELACIÓN. Método de conservación físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción de la temperatura de los productos hasta que su centro térmico se encuentra congelado a una temperatura de máximo -18 °C.

CONTAMINANTE. Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia o medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, envase, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos y otras materias extrañas.

ESTERILIDAD COMERCIAL DE ALIMENTOS TÉRMICAMENTE PROCESADOS. Condición alcanzada por la aplicación de calor dejando al alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento y distribución, no refrigerada, y libre de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública.

MEZCLA CON ADICIÓN DE LECHE. Es el producto lácteo compuesto en polvo que se obtiene por la mezcla de leche en polvo en una cantidad mínima del 40% (m/m) y otros ingredientes.

POSTRE CON ADICIÓN DE LECHE. Es el producto lácteo compuesto higienizado obtenido por la mezcla de leche con otros ingredientes específicos permitidos, presentado al consumidor en forma semisólida o sólida.

PRODUCTO LÁCTEO COMPUESTO. Es un producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche.

REFRIGERACIÓN. Método de conservación físico con el cual se mantiene un producto a una temperatura de 4°C +/- 2°C.

TRATAMIENTO TÉRMICO. Método físico que consiste en someter el producto a una combinación de temperatura y tiempo apropiada, antes o después de ser envasado para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 4. Requisitos de la leche para los productos lácteos compuestos.

La leche utilizada en la elaboración de los productos lácteos compuestos debe cumplir los requisitos exigidos en el Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 5. Higienización de los productos. Todos los productos lácteos compuestos deben ser higienizados mediante un proceso de tratamiento térmico y tiempos controlados que garantice su inocuidad. Estos procesos deben ser validados por el establecimiento y ser sustentables ante la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO. Los productos lácteos compuestos que cumplan con las condiciones para ser considerados "alimentos de baja acidez y acidificados en envases herméticamente cerrados y tratados térmicamente", deben cumplir con lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 6. Ingredientes de fabricación. Los ingredientes empleados en la elaboración de los productos lácteos compuestos deben ser aptos para consumo humano y estar permitidos para su utilización en el producto correspondiente según lo indicado en el presente reglamento.

PARÁGRAFO 1. Los aditivos alimentarios empleados en los productos lácteos compuestos deben cumplir con la reglamentación vigente en cuanto a condiciones y dosis máximas de uso (DMU).

PARÁGRAFO 2. En los establecimientos que elaboren productos lácteos compuestos, se prohíbe la tenencia de aditivos alimentarios no autorizados para este tipo de alimentos.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS COMPUESTOS

ARTÍCULO 7. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendio y comercialización de productos lácteos compuestos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM– establecidas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, con excepción del Capítulo VIII "Restaurantes y Establecimientos de Consumo de Alimentos".

ARTÍCULO 8. Laboratorio. Las plantas para procesamiento de productos lácteos compuestos, deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y microbiológico, el cual debe ser propio. El laboratorio de la planta

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

estará a cargo y bajo la responsabilidad directa como mínimo de un profesional con perfil para desempeñarse en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología.

PARÁGRAFO. Se exceptúa del cumplimiento del requisito establecido en el presente artículo a las microempresas y pequeñas empresas, las cuales en caso de no disponer de laboratorio propio deberán contratar el servicio con un laboratorio externo.

ARTÍCULO 9. Sistema de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Las plantas procesadoras o fabricantes de productos lácteos compuestos deberán implementar y aplicar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP -, de acuerdo con la siguiente clasificación y tiempos:

- a. Microempresas – 7 años
- b. Pequeñas empresas – 6 años
- c. Medianas empresas – 3 años
- d. Grandes empresas – 2 años

Lo anterior a partir de la entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

PARÁGRAFO 1. Para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP - se debe cumplir con las disposiciones señaladas en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2. Si el establecimiento procesador o fabricante de productos lácteos compuestos opta de manera voluntaria por la certificación HACCP, debe cumplir con el procedimiento específico señalado en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 10. Requisitos especiales. Los productos contemplados en el ámbito de aplicación de la presente resolución, no deben superar los límites máximos para residuos de plaguicidas y de medicamentos de uso veterinario, y los niveles máximos de metales pesados y otros contaminantes establecidos en la reglamentación vigente.

CAPÍTULO IV

BEBIDA CON ADICIÓN DE LECHE

ARTÍCULO 11. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la bebida con adición de leche. Las bebidas con adición de leche deben presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos de las bebidas con adición de leche entera

Parámetro	Pasteurizada	Ultra pasteurizada	UAT(UHT)	Esterilizada
Proteína % m/m mínimo	1.5	1.5	1.5	1.5

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

Parámetro	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/m mínimo	1.5		1.5		1.5		1.5	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos de las bebidas con adición de leche semidescremada

Parámetro	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Proteína % m/m mínimo	1.5		1.5		1.5		1.5	
Grasa % m/m mínimo	0.75		0.75		0.75		0.75	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14

Tabla 3. Requisitos fisicoquímicos de las bebidas con adición de leche descremada

Parámetro	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Proteína % m/v mínimo	1.5		1.5		1.5		1.5	
Grasa % m/v entre	0.1 – 0.25		0.1 – 0.25		0.1 – 0.25		0.1 – 0.25	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14	0.06	0.14

Tabla 4. Características microbiológicas de las bebidas con adición de leche pasteurizada

Índices permisibles	n	m	M	C
Recuento microorganismos mesófilos ufc/ ml	5	40000	80000	1
Recuento coliformes ufc/ml	5	Menor de 1	10	1
Recuento. E.coli ufc/ml	5	Menor de 1	-	0

Tabla 5. Características microbiológicas de las bebidas con adición de leche ultrapasteurizada

Índices permisibles	n	m	M	C
Recuento microorganismos mesófilos ufc/ ml	5	1.000	10.000	1
Recuento Coliformes ufc/ml	5	Menor de 1	-	0
Recuento E.coli ufc/ml	5	Menor de 1	-	0
Recuento esporas anaerobias ufc/ml	5	Menor de 1	-	0

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

Índices permisibles	n	m	M	C
Recuento esporas aeróbicas ufc/ml	5	Menor de 1	-	0

PARÁGRAFO. Cuando se utilice la técnica de número más probable NMP para coliformes totales y E. coli se informará menor de tres.

Tabla 6. Requisitos microbiológicos para las bebidas con adición de leche UAT (UHT) y esterilizadas

Parámetro	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: No presentar crecimiento bacteriano.

ARTÍCULO 12. Ingredientes que pueden emplearse en la bebida con adición de leche. En la elaboración de la bebida con adición de leche pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche, leche en polvo
- Agua potable
- Cereales
- Azúcar
- Lactosueros

CAPÍTULO V

BEBIDA CON ADICIÓN DE LECHE FERMENTADA

ARTÍCULO 13. Materias primas e ingredientes de la bebida con adición de leche fermentada. En la elaboración de la bebida con adición de leche fermentada se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes:

- Cultivos lácticos específicos para la leche fermentada empleada en la elaboración del producto de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Leche fermentada.
- Leche y/o productos a partir de la leche.
- Lactosueros.

Otros ingredientes:

- Leche condensada.
- Mantequilla.
- Proteínas de leche.
- Azúcares o miel.
- Frutas o concentrados de frutas, salsas preparadas a base de frutas.
- Cereales extruidos.
- Mermeladas o salsas de frutas y demás ingredientes utilizados para la elaboración de las leches fermentadas aromatizadas, azucaradas, edulcoradas y con productos naturales.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

- Saborizantes.

PARÁGRAFO. El zumo y otros productos naturales deben revelar por análisis microscópico el elemento histológico del producto adicionado.

ARTÍCULO 14. Características generales de la bebida con adición de leche fermentada. La bebida con adición de leche fermentada debe cumplir con las siguientes características:

Tabla 7. Recuento de bacterias lácticas totales UFC/g y de levaduras totales específicas UFC/g para la bebida con adición de leche fermentada.

Recuento de bacterias lácticas totales (UFC/g)	Recuento de levaduras (UFC/g)
Min. 10^4	-

ARTÍCULO 15. Otras características generales de la bebida con adición de leche fermentada. La bebida con adición de leche fermentada debe tener además las siguientes características generales:

- a. Estar exentas de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- b. Las leches fermentadas deben estar exentas de microorganismos patógenos.
- c. Cuando a la bebida con adición de leche fermentada se le adicionen productos a partir de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3% m/m.

ARTÍCULO 16. Clases de bebida con adición de leche fermentada. La bebida con adición de leche fermentada se clasifica en:

1. Según se añadan o no, ingredientes secundarios:
 - a. Bebida con adición de leche fermentada simple.
 - b. Bebida con adición de leche fermentada con fruta, zumos y otros productos naturales.
2. Según el contenido de grasa láctea de la leche fermentada:
 - a. Entera.
 - b. Semidescremada.
 - c. Descremada.
3. Según se adicione o no azúcar o edulcorantes.
 - a. Sin dulce
 - b. Con dulce (azucarado o edulcorado)
4. Bebida con adición de leche fermentada aromatizada. Es aquella que ha sido adicionada de agentes aromáticos especiales. Además pueden adicionarse ingredientes no lácteos tales como edulcorantes, frutas, verduras, cereales, miel, chocolate, café y especias.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 17. Características de la bebida con adición de leche fermentada.

Las bebidas con adición de leche fermentada deben cumplir con las siguientes características:

- La bebida con adición de leche fermentada debe contener un mínimo de bacterias viables lácticas totales de 10^4 ufc/g.
- Las bebidas con frutas y hortalizas u otros ingredientes similares, puede estar adicionada con ingredientes como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva, liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de fruta, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumo, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especias y otros ingredientes similares.

ARTÍCULO 18. Características fisicoquímicas y microbiológicas de bebida con adición de leche fermentada. La bebida con adición de leche fermentada deben cumplir con las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 8. Requisitos fisicoquímicos de la bebida con adición de leche fermentada

Parámetro	Bebida con adición de leche fermentada entera	Bebida con adición de leche fermentada semidescremada	Bebida con adición de leche fermentada descremada
Materia grasa % m/m	1.5	0.9	0.3
Proteína láctea % m/m	Min. 1.5	Min. 1.5	Min. 1.5
Acidez como ácido láctico % m/m	0.50 – 1.20	0.50 – 1.20	0.50 – 1.20
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 9. Requisitos microbiológicos de la bebida con adición de leche fermentada

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

PARÁGRAFO. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

CAPÍTULO VI

BEBIDA FERMENTADA CON ADICIÓN DE LECHE

ARTÍCULO 19. Materias primas e ingredientes de la bebida fermentada con adición de leche. En la elaboración de la bebida fermentada con adición de leche se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

- Cultivos lácticos específicos para la fermentación de la mezcla de acuerdo a la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Leche y/o productos a partir de la leche.
- Lactosueros.

Otros ingredientes:

- Leche condensada.
- Mantequilla.
- Proteínas de leche.
- Azúcares o miel.
- Frutas o concentrados de frutas, salsas preparadas a base de frutas.
- Cereales extruidos.
- Mermeladas o salsas de frutas y demás ingredientes utilizados para la elaboración de las leches fermentadas aromatizadas, azucaradas, edulcoradas y con productos naturales.
- Saborizantes.

PARÁGRAFO. El zumo y otros productos naturales deben revelar por análisis microscópico el elemento histológico del producto adicionado.

ARTÍCULO 20. Características generales de la bebida fermentada con adición de leche. La bebida fermentada con adición de leche debe cumplir con las siguientes características:

Tabla 10. Recuento de bacterias lácticas totales UFC/g y de levaduras totales específicas UFC/g para la bebida fermentada con adición de leche.

Recuento de bacterias lácticas totales (UFC/g)	Recuento de levaduras (UFC/g)
Min. 10^4	-

ARTÍCULO 21. Otras características generales de la bebida fermentada con adición de leche. La bebida fermentada con adición de leche debe tener además las siguientes características generales:

- a. Estar exentas de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.
- b. Cuando a la bebida fermentada con adición de leche se le adicionen productos a partir de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3% m/m.

ARTÍCULO 22. Clases de bebida fermentada con adición de leche. La bebida fermentada con adición de leche se clasifica en:

1. Según se añadan o no, ingredientes secundarios:
 - a. Bebida fermentada con adición de leche simple.
 - b. Bebida fermentada con adición de leche con fruta, zumos y otros productos naturales.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

2. Según el contenido de grasa láctea de la leche:
- Entera.
 - Semidescremada.
 - Descremada.
3. Según se adicione o no azúcar o edulcorantes.
- Sin dulce
 - Con dulce (azucarado o edulcorado)
4. Bebida fermentada con adición de leche aromatizada. Es aquella que ha sido adicionada de agentes aromáticos especiales. Además pueden adicionarse ingredientes no lácteos tales como frutas, verduras, cereales, miel, chocolate, café y especias.

ARTÍCULO 23. Características de la bebida fermentada con adición de leche. Las bebidas fermentadas con adición de leche deben cumplir con las siguientes características:

- La bebida fermentada con adición de leche que tenga frutas y hortalizas u otros ingredientes similares, puede estar adicionada con ingredientes como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva, liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de fruta, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumo, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especias y otros ingredientes similares.

ARTÍCULO 24. Características fisicoquímicas y microbiológicas de la bebida fermentada con adición de leche. La bebida fermentada con adición de leche debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 11. Requisitos fisicoquímicos de la bebida fermentada con adición de leche

Parámetro	Bebida fermentada con adición de leche entera	Bebida fermentada con adición de leche semidescremada	Bebida fermentada con adición de leche descremada
Materia grasa % m/m	1.5	0.9	0.3
Proteína láctea % m/m	Min. 1.5	Min. 1.5	Min. 1.5
Acidez como ácido láctico % m/m	0.50 – 1.20	0.50 – 1.20	0.50 – 1.20
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

Tabla 12. Requisitos microbiológicos de la bebida fermentada con adición de leche

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Coliformes ufc/ml o g	5	10	100	1
Recuento de Mohos y levaduras ufc/ ml o g	5	10	100	1

Donde:

- n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

PARÁGRAFO. El producto debe cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de bacterias lácticas específicas hasta la fecha de vencimiento.

CAPÍTULO VII

MEZCLA CON ADICIÓN DE LECHE

ARTÍCULO 25. Requisitos fisicoquímicos de las mezclas con adición de leche. Las mezclas con adición de leche deben cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos:

Tabla 13. Requisitos fisicoquímicos de las mezclas con adición de leche

Parámetro	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mín.	Max.	Mín.	Max.	Mín.	Max.
Materia grasa, en % m/m	13.0	16.5	> 0.75	< 13.0	-	0.75
Humedad, en % m/m	-	4.0	-	4.0	-	4.0
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	-	1.85	-	1.95	-	2.0
Proteína % m/m mínimo	14.0	-	17.0	-	19.0	-
Lactosa % m/m	35.0	40.0	38.0	43.0	41.0	46.0
Cloruros % m/m	-	0.2	-	0.2	-	0.2

ARTÍCULO 26. Requisitos microbiológicos de las mezclas con adición de leche. Las mezclas con adición de leche deben cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

Tabla 14. Características microbiológicas de las mezclas con adición de leche

Requisitos	n	m	M	C
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	5	1000	10.000	1
Recuento Coliformes ufc/g	5	Menor de 3	11	1
Recuento E. coli ufc/g	5	Menor de 3	-	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/g	5	100	500	1
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento Bacillus cereus ufc/g	5	100	100 0	1
Salmonella/25g	5	0	-	0

Donde:

n = número de muestras por examinar
 m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
 M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
 c = número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M
 NMP = número más probable (se recomienda utilizar la técnica de NMP debido a que esta técnica se utiliza más para productos con baja carga microbiana.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 27. Ingredientes que pueden emplearse en las mezclas con adición de leche. En la elaboración de las mezclas con adición de leche pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche en polvo.
- Lactosuero en polvo.
- Azúcar.
- Saborizantes.
- Aceites vegetales comestibles.
- Cereales, granos, harinas y almidones.
- Frutas y hortalizas, y productos similares.
- Proteína vegetal.

CAPÍTULO VIII

POSTRE CON ADICIÓN LECHE

ARTÍCULO 28. Clases de postre con adición de leche. Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes clases:

- a. Listo para consumo: Es el producto higienizado, listo para su consumo.
- b. En polvo: Es la mezcla de ingredientes en polvo, previamente higienizados, que por dilución y preparación en agua o leche permite obtener el producto listo para su consumo.

ARTÍCULO 29. Características fisicoquímicas y microbiológicas del postre con adición de leche. El postre con adición de leche listo para servir debe presentar las siguientes características fisicoquímicas y microbiológicas:

Tabla 15. Requisitos fisicoquímicos del postre con adición de leche

Parámetros	Límite
Grasa láctea % m/m , mínimo	2.4
Extracto seco desengrasado % m/m , mínimo	7.0
Sólidos totales % m/m, mínimo	24.0

Tabla 16. Requisitos microbiológicos del postre con adición de leche pasteurizado

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de aerobios mesófilos ufc/g	5	5.000	10.000	1
Recuento de Coliformes ufc/g	5	Menor de 10	20	1
Recuento de E. coli ufc/g	5	Menor de 10	-	0
Recuento Staphylococcus coagulasa positiva ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento B.cereus ufc/g	5	100	500	1

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de Mohos y Levaduras ufc/g	5	100	500	1
Salmonella/25g	5	Ausencia	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 17. Requisitos microbiológicos del postre con adición de leche ultrapasteurizado

Requisitos	N	m	M	C
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	5	1000	10.000	1
Recuento. Coliformes ufc/g	5	Menor de 3	11	1
Recuento E. coli ufc/g	5	Menor de 3	-	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/g	5	100	500	1
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc/g	5	Menor de 100	100	1
Recuento Bacillus cereus ufc/g	5	100	100 0	1
Salmonella/25g	5	0	-	0

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

Tabla 18. Requisitos microbiológicos del postre con adición de leche ultra-alta-temperatura UAT (UHT) y esterilizado

Parámetros	n	
Microorganismos aerobios y anaerobios	5	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL: No presentar crecimiento bacteriano

Donde:

n	=	número de muestras por examinar
m	=	índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
M	=	índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable
c	=	número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M

PARÁGRAFO. El postre en polvo con adición de leche debe presentar un máximo de 5.0% de humedad.

ARTÍCULO 30. Ingredientes que pueden emplearse en el postre con adición de leche. En la elaboración del postre con adición de leche pueden emplearse los siguientes ingredientes:

- Leche.
- Leche en polvo.
- Leche condensada.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

- Lactosuero en polvo.
- Crema de leche.
- Mantequilla.
- Proteínas de leche.
- Extracto o jarabe de malta.
- Huevo.
- Albúmina.
- Azúcar.
- Frutas o concentrados de frutas.
- Harinas y almidones.
- Cloruro de sodio.
- Saborizantes o aromatizantes.

CAPÍTULO IX

ENVASE

ARTÍCULO 31. Envasado. El envasado de los productos lácteos compuestos debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

ARTÍCULO 32. Material de envase. Los productos lácteos compuestos deben ser de material tal que le confiera al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Estos envases deben garantizar hasta el fin de su vida útil el mantenimiento de las características microbiológicas, fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas del producto según su proceso tecnológico y contenido de grasa, como se estipula en el presente reglamento. Los envases para los productos lácteos compuestos deben ser desechables.

PARÁGRAFO. Los envases utilizados para los productos objeto de este reglamento, deben cumplir con las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, y 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 33. Envase de los productos lácteos compuestos ultrapasteurizados. Los productos lácteos compuestos ultrapasteurizados deben ser envasados en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, y comercializado bajo condiciones de refrigeración.

ARTÍCULO 34. Envase de los productos lácteos compuestos ultra-alta-temperatura UAT (UHT) larga vida. Los productos lácteos compuestos UAT (UHT) deben ser envasados en condiciones asépticas, en recipientes no retornables, que garanticen la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente $< 200 \text{ cm}^3/\text{m}^2/\text{d}/\text{atm}$.
2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

ARTÍCULO 35. Envase de los productos lácteos compuestos. Los productos lácteos compuestos con destino al consumo humano directo deben envasarse en recipientes sellados herméticamente a los cuales se les ha adicionado o no gas inerte. Si ello se ha realizado, debe contener al momento del análisis practicado durante la vida útil del producto, una cantidad no mayor del 5% de oxígeno residual, debiendo cumplir con lo establecido en la Resolución 4397 de 1991 del Ministerio de Salud y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Se debe envasar en recipientes de hojalata o recipientes de material flexible.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar el envasado de los productos lácteos compuestos, en recipientes de otro tipo de materiales que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

CAPÍTULO X

ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO 36. Almacenamiento. Inmediatamente después de ser envasados, los productos lácteos compuestos que lo requieran, deben almacenarse en cámara frigorífica.

CAPÍTULO XI

ROTULADO

ARTÍCULO 37. Rotulado. Los rótulos o etiquetas de los productos lácteos compuestos deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 1. Los productos lácteos compuestos cuyos rótulos o etiquetas declaren información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, estén adicionados de nutrientes, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, deben cumplir con la Resolución 333 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2. Los productos lácteos compuestos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no pueden llevar rótulos o éste no puede contener toda la información señalada en la presente resolución, lo llevarán en el embalaje que contenga dichas unidades.

ARTÍCULO 38. Rotulado de la bebida con adición de leche. El rótulo de las bebidas con adición de leche debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. En el rótulo de las bebidas con adición de leche debe aparecer la leyenda "BEBIDA CON ADICIÓN DE X% DE LECHE", seguida de la clasificación según el contenido de grasa en "entera", "semidescremada" o "descremada",

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

indicando la cantidad de leche que contiene. Si el producto es elaborado con leche deslactosada, se indicará esta condición antecedida de su clasificación según el contenido de grasa, por ejemplo "bebida con adición de x% de leche entera deslactosada".

Esta leyenda debe aparecer en la cara principal de exhibición, en caracteres visibles y ocupar un área mínima del 10% de ésta. En productos que se comercialicen con nombre de fantasía o marca comercial, la denominación del producto debe figurar junto a los mismos.

- b. Las bebidas con adición de leche deben indicar en la cara principal de exhibición en caracteres visibles y en un color diferente el tratamiento térmico aplicado al producto (pasteurizado, ultrapasteurizado, ultra alta temperatura UAT (UHT), esterilizado).
- c. Queda prohibida la utilización en el rótulo de representaciones gráficas tales como cantinas, fincas, hatos, animales productores de leche y otras que guarden relación con las anteriormente mencionadas o que induzcan a presentar el producto como leche o producto lácteo.
- d. Cuando se empleen nombres "acuñados" de "fantasía" o de "fábrica" o "marca registrada", estos no podrán hacer alusión a que se trata de leche o productos lácteos.
- e. La "bebida con adición de leche" debe señalar en la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta la siguiente expresión:

- "El aporte de nutrientes de este producto no es equivalente al de la leche o los productos lácteos".

La dimensión de la expresión debe ser de fácil lectura, visible y ocupar un área mínima del 10% de la cara principal de exhibición.

ARTÍCULO 39. Rotulado de las mezclas con adición de leche. El rótulo del producto mezcla con adición de leche en polvo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. En el rótulo de las mezclas con adición de leche debe aparecer la leyenda "MEZCLA CON ADICIÓN DE X% DE LECHE EN POLVO", seguida de la clasificación según el contenido de grasa en "entera", "semidescremada" o "descremada". Si el producto es elaborado con leche deslactosada, se indicará esta condición antecedida de su clasificación según el contenido de grasa, por ejemplo "mezcla con adición de x% de leche en polvo entera deslactosada". Esta leyenda debe aparecer en la cara principal de exhibición, en caracteres visibles y ocupar un área mínima del 10% de ésta. En productos que se comercialicen con nombre de fantasía o marca comercial, la denominación del producto debe figurar junto a los mismos.
- b. Queda prohibida la utilización en el rótulo de representaciones gráficas tales como cantinas, fincas, hatos, animales productores de leche y otras que guarden relación con las anteriormente mencionadas o que induzcan a presentar el producto como leche o producto lácteo.
- c. Cuando se empleen nombres "acuñados" de "fantasía" o de "fábrica" o "marca registrada", estos no podrán hacer alusión a que se trata de leche o productos lácteos.
- d. La "mezcla con adición de leche en polvo" debe señalar en la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta la siguiente expresión:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

- "El aporte de nutrientes de este producto no es equivalente al de la leche o los productos lácteos".

La dimensión de la expresión debe ser de fácil lectura, visible y ocupar un área mínima del 10% de la cara principal de exhibición.

ARTÍCULO 40. Rotulado de las bebidas con adición de leche fermentada y bebidas fermentadas con adición de leche. El rótulo de las bebidas con adición de leche fermentada y bebidas fermentadas con adición de leche debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. En el rótulo de las bebidas con adición de leche fermentada debe aparecer la leyenda "BEBIDA CON ADICIÓN DE X% DE LECHE FERMENTADA", seguida de la clasificación según el contenido de grasa en "entera", "semidescremada" o "descremada". Si el producto es elaborado con leche deslactosada, se indicará esta condición antecedida de su clasificación según el contenido de grasa, por ejemplo "bebida con adición de x% de leche fermentada entera deslactosada".

En el caso de las bebidas fermentadas con adición de leche debe aparecer la leyenda "BEBIDA FERMENTADA CON ADICIÓN DE X% DE LECHE", seguida de la clasificación según el contenido de grasa en "entera", "semidescremada" o "descremada". Si el producto es elaborado con leche deslactosada, se indicará esta condición antecedida de su clasificación según el contenido de grasa, por ejemplo "bebida fermentada con adición de x% de leche entera deslactosada".

Estas leyendas deben aparecer en la cara principal de exhibición, en caracteres visibles y ocupar un área mínima del 10% de ésta. En productos que se comercialicen con nombre de fantasía o marca comercial, la denominación del producto debe figurar junto a los mismos.

- b. Queda prohibida la utilización en el rótulo de representaciones gráficas tales como cantinas, fincas, hatos, animales productores de leche y otras que guarden relación con las anteriormente mencionadas o que induzcan a presentar el producto como leche o producto lácteo.
- c. Cuando se empleen nombres "acuñados" de "fantasía" o de "fábrica" o "marca registrada", estos no podrán hacer alusión a que se trata de leche o productos lácteos.
- d. De acuerdo a la leche fermentada adicionada en el producto "bebida con adición de leche fermentada" o a los cultivos lácteos empleados en la "bebida fermentada con adición de leche", debe señalarse en la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta la siguiente expresión:

- "El aporte de nutrientes de este producto no es equivalente al del... (1) ...", llenando el espacio en blanco (1) con el nombre de la leche fermentada base según su cultivo lácteo característico (yogurt, kumis, leche cultivada, leche fermentada tratada térmicamente).

La dimensión de la expresión debe ser de fácil lectura, visible y ocupar un área mínima del 10% de la cara principal de exhibición.

ARTÍCULO 41. Rotulado del postre con adición de leche. El rotulado del postre con adición de leche debe cumplir lo siguiente:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

- a. El postre con adición de leche debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda. Por ejemplo: "Postre con adición de leche listo para servir".
- b. Cuando al postre con adición de leche se le adicione fruta debe rotularse con la clase del producto y el de la fruta utilizada, por ejemplo: "Postre con Adición de Leche con Fresa".
- c. Cuando al postre con adición de leche se le adicionen frutas que requieran reforzar su sabor con saborizantes debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el de la fruta utilizada, por ejemplo: "Postre con Adición de Leche con Fresa listo para servir". En la lista de ingredientes debe declararse el saborizante artificial.
- d. Cuando al postre con adición de leche únicamente se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el del saborizante utilizado, por ejemplo: "Postre con adición de leche con sabor a...".

CAPÍTULO XII

PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 42. De la publicidad y comercialización de las bebidas y mezclas con adición de leche. Las "bebidas con adición de leche" y "mezclas con adición de leche", durante la publicidad y comercialización deben cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Queda prohibida la exhibición de "bebidas con adición de leche" o "mezclas con adición de leche" junto a leche o productos lácteos, de forma que se induzca a confusión o error al consumidor.
- b. La ubicación en góndolas, anaqueles, estantes u otro medio de exhibición de la "bebidas con adición de leche" o "mezclas con adición de leche", debe realizarse separadamente de la leche líquida o en polvo o de los productos lácteos, debiendo identificarse su exhibición como "EL APOORTE DE NUTRIENTES DE ESTE PRODUCTO NO ES EQUIVALENTE AL DE LA LECHE O LOS PRODUCTOS LÁCTEOS"; el tamaño de la letra de esta leyenda no puede ser inferior al mayor tamaño de la letra del medio de publicidad utilizado o del rótulo del producto, y debe estar ubicado de forma clara y visible para el público en general.
- c. La publicidad no debe contener imágenes, textos o ilustraciones que hagan alusión a la leche o productos lácteos.
- d. Queda prohibido el empleo del término "leche", o de los empleados para los productos lácteos o similares en la identificación de la sección, estante, góndola, precio, entre otros medios de información, donde se encuentren las "bebidas con adición de leche" o "mezclas con adición de leche" exhibidas.
- e. En los medios de publicidad, se prohíbe la publicación contigua a la leche o de los productos lácteos, de los productos lácteos compuestos.

En los medios de publicidad, deberá aparecer junto a la figura, ilustración, video, imagen, esquema u otro, de la "bebidas con adición de leche" o "mezclas con adición de leche" la expresión: "EL APOORTE DE NUTRIENTES DE ESTE PRODUCTO NO ES EQUIVALENTE AL DE LA LECHE O LOS PRODUCTOS LÁCTEOS". El tamaño de la letra debe ser legible y relevante en el medio de

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

publicidad, y no ser inferior al tamaño del texto de identificación del producto que se utiliza en la publicación. Cuando se empleen videos o medios audibles, el tiempo de duración debe ser suficiente para que el público en general realice la lectura o audición de la expresión.

ARTÍCULO 43. De la publicidad y comercialización de las bebidas con adición de leche fermentada y bebidas fermentadas con adición de leche.

Las "bebidas con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche", durante su comercialización y publicidad deben cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Queda prohibida la exhibición de las "bebidas con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche" junto a yogurt, kumis, leche cultivada o la leche fermentada tratada térmicamente, de forma que se induzca a confusión o error al consumidor.
- b. La ubicación en góndolas, anaqueles, estantes u otro medio de exhibición de las "bebidas con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche", debe realizarse separadamente del yogurt, kumis, leche cultivada o la leche fermentada tratada térmicamente, debiendo identificarse su exhibición como "EL APOORTE DE NUTRIENTES DE ESTE PRODUCTO NO ES EQUIVALENTE AL DEL ... (4) ...", llenando el espacio en blanco (4) con el nombre de la leche fermentada según su cultivo característico utilizado (yogurt, kumis, leche cultivada, leche fermentada tratada térmicamente). El tamaño de la letra de estas leyendas no puede ser inferior al mayor tamaño de la letra del medio de publicidad utilizado o del rótulo del producto, y debe estar ubicado de forma clara y visible para el público en general.
- c. La publicidad no debe contener imágenes, textos o ilustraciones que hagan alusión al producto leche, yogurt, kumis, leche cultivada o la leche fermentada tratada térmicamente.
- d. Queda prohibido el empleo de los términos "yogurt, kumis, leche cultivada o leche fermentada tratada térmicamente" en la identificación de la sección, estante, góndola, precio, entre otros medios de información, donde se encuentren las "bebidas con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche" exhibidas.
- e. En los medios de publicidad, se prohíbe la publicación contigua al yogurt, kumis, leche cultivada o leche fermentada tratada térmicamente, del producto "bebida con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche".

En los medios de publicidad, deberá aparecer junto a la figura, ilustración, video, imagen, esquema u otro, de las "bebidas con adición de leche fermentada" y las "bebidas fermentadas con adición de leche" la expresión: "EL APOORTE DE NUTRIENTES DE ESTE PRODUCTO NO ES EQUIVALENTE AL DEL ... (5) ...", llenando el espacio en blanco (5) con el nombre de la leche fermentada según su cultivo característico utilizado (yogurt, kumis, leche cultivada, leche fermentada tratada térmicamente). El tamaño de la letra debe ser legible y relevante en el medio de publicidad, y no ser inferior al tamaño del texto de identificación del producto que se utiliza en la publicación. Cuando se empleen videos o medios audibles, el tiempo de duración debe ser suficiente para que el público en general realice la lectura o audición de la expresión.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

CAPÍTULO XIII

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS COMPUESTOS

ARTÍCULO 44. IMPORTACIÓN. Los productos lácteos compuestos que se importen deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución y los del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

TÍTULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 45. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a las Secretarías de Salud del nivel territorial, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y los literales a) b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO 1. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis; en todos los casos los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto. Se recomienda utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

PARÁGRAFO 2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando éstos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

ARTÍCULO 46. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendio y comercialización de productos lácteos compuestos, para efectos de inspección y control sanitario.

ARTÍCULO 47. NÚMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL. El número de unidades de las que consta una muestra para control oficial es de siete unidades (7) y deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirán así: cinco (5) para análisis microbiológico, dos (2) para análisis físico-químico, la contramuestra oficial debe corresponder al mismo número de unidades de la muestra debidamente rotulada y sellada.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los productos lácteos compuestos destinados al consumo humano que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen y comercialicen en el país"

PARÁGRAFO 1. Para efectos del presente artículo entiéndase por muestra las siete (7) unidades recolectadas por la autoridad sanitaria.

PARÁGRAFO 2. Se dejará contramuestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realiza la recolección, para que en caso de encontrar una diferencia entre los resultados del laboratorio oficial y del particular, sea el laboratorio oficial de superior jerarquía quien dirima. En caso de que el interesado no presente los resultados de análisis de sus muestras en un plazo máximo de diez (10) días, se darán por aceptados los oficiales y no se analizará la contramuestra.

ARTÍCULO 48. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTÍCULO 49. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

ARTÍCULO 50. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los tratados comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 51. VIGENCIA. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de los productos lácteos compuestos que se destinen al consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en esta resolución, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social