

RESOLUCIÓN 2997 DE 2007

(agosto 29)

Diario Oficial No. 46.740 de 3 de septiembre de 2007

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lacto sueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificada por la Resolución 1185 de 2011, publicada en el Diario Oficial No. 48.047 de 19 de abril de 2011, 'Por la cual se modifica el literal c) del artículo [5o](#) de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo [1o](#) de la Resolución 1707 de 2010'
- Modificada por la Resolución 1707 de 2010, publicada en el Diario Oficial No. 47.713 de 18 de mayo de 2010, 'Por la cual se modifica el literal c) del artículo [5o](#) de la Resolución 2997 de 2007.'
- Modificada por la Resolución 1031 de 2010, publicada en el Diario Oficial No. 47.662 de 25 de marzo de 2010, 'Por la cual se modifica el artículo [6o](#) de la Resolución 2997 de 2007 modificado por el artículo [1o](#) de la Resolución 715 de 2009'
- Modificada por la Resolución 715 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.302 de 25 de marzo de 2009, 'Por la cual se modifica el artículo [6o](#) de la Resolución 2997 de 2007'

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el artículo [378](#) de la Ley 09 de 1979, la Ley 170 de 1994 y el párrafo 3o del artículo [14](#) del Decreto 616 de 2006, 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” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”;

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, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que de acuerdo a 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 porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en las normas o reglamento;

Que el artículo [7o](#) del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen;

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 según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial, el Decreto 3075 de 1997, dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos y por lo tanto, estos deben cumplir con los requisitos que se establezcan para garantizar la protección de la salud de los consumidores;

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las firmas G/TBT/N/COL/83 del 23 de diciembre de 2006 y G/SPS/N/COL/126 del 3 de enero de 2007;

Que consecuentemente con lo anterior y con el fin de proteger la salud humana es necesario definir los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima para alimentos de consumo humano y los procesos de importación;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir al error a los consumidores.



ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

- a) Los lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para el consumo humano;
- b) Todos los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen y expendan lactosueros destinados para consumo humano en el territorio nacional;
- c) Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre

envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de lactosueros en polvo como materia prima de alimentos para consumo humano.

TITULO II.

CONTENIDO TÉCNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

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

Lactosuero dulce en polvo: Producto obtenido a través del secado del lactosuero líquido dulce, previamente pasteurizado, sin adición alguna de conservantes.

Contiene todos los constituyentes del lactosuero líquido dulce, en la misma proporción relativa, excepto la humedad.

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

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

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

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

Lactosuero de mantequilla en polvo: Es un tipo de lactosuero obtenido a partir de la deshidratación del subproducto líquido remanente de la elaboración de la mantequilla, sin adición alguna de conservantes.

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

Lactosuero permeado: Es un tipo de lactosuero dulce, que se caracteriza porque en su composición el porcentaje de proteína es mínimo de 2%.

Rótulo: Membrete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso o estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento.

Rotulado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo, acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

TITULO II. <SIC>

CONTENIDO TÉCNICO.

CAPITULO II.

CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE LACTOSUEROS EN POLVO.



ARTÍCULO 4o. CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de lactosueros en polvo, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM– estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO III.

CONDICIONES GENERALES DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO.



ARTÍCULO 5o. CONDICIONES GENERALES DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO. Además de los requisitos de calidad exigidos en el artículo siguiente, los lactosueros en polvo deben cumplir con las siguientes condiciones generales:

- a) Cumplir con los límites permitidos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por las normas oficiales o en su defecto, por las normas internacionales del Codex Alimentarius;
- b) Provenir de establecimientos registrados ante la autoridad sanitaria colombiana, donde se haga constar el cumplimiento de los requisitos exigidos para tal fin;
- c) <Literal modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1185 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Los lactosueros en polvo importados deben tener mínimo doce (12) meses de vida útil, en el momento de ingreso al país. Los lactosueros en polvo, elaborados en el país, deben tener mínimo doce (12) meses de vida útil.

Notas de Vigencia

- Literal modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1185 de 2011, publicada en el Diario Oficial No. 48.047 de 19 de abril de 2011.
- Literal modificado po el artículo [1](#) de la Resolución 1707 de 2010, publicada en el Diario Oficial No. 47.713 de 18 de mayo de 2010.

Concordancias

Resolución MPS 1707 de 2010; Art. [2](#) Transitorio

Legislación Anterior

Texto modificado por la Resolución 1707 de 2010:

c) <Literal modificado po el artículo [1](#) de la Resolución 1707 de 2010. El nuevo texto es el siguiente:> Tener mínimo doce (12) meses de vida útil en el momento de ingreso al país, contados a partir de la fecha de vencimiento que le otorga el fabricante en el país de origen.

Texto original de la Resolución 2997 de 2007:

c) Tener mínimo seis (6) meses de vida útil en el momento de ingreso al país, contados a partir de la fecha de vencimiento que le otorga el fabricante en el país de origen;

d) En la inspección sanitaria, la autoridad competente debe verificar que los resultados de los análisis de laboratorio procedentes del fabricante y presentados por lote de producción correspondan a los requisitos establecidos para cada tipo de lactosueros en polvo, según lo contemplado en el artículo [6o](#) de la presente resolución.

e) Los lactosueros no deben contener metales contaminantes en cantidades mayores a las indicadas en la Tabla 1 que se señala a continuación:

Tabla 1

Límites máximos de metales pesados en lactosueros

Requisito	Límite máximo
Plomo, expresado como Pb en mg/kg	2.0

CAPITULO IV.

REQUISITOS Y PROHIBICIONES.



ARTÍCULO 6o. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DE LOS LACTOSUEROS EN POLVO. <Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1031 de 2010. El nuevo texto es el siguiente:>

Los lactosueros en polvo deben cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 2:

Requisitos fisicoquímicos de los lactosueros dulces

Criterios físico-químicos	Lactosuero dulce normal		Lactosuero desproteinizado		Lactosuero permeado		Lactosuero deslactosado		Lactosuero Desmineralizado		Lactosuero parcialmente desmineralizado		Lactosuero de Mantequilla	
	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %	Min %	Máx %
Proteína %m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	15.0	24.0	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0
Grasas %m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	—	1.0	1.0	4.0	1.0	4.0	—	1.8	4.5	7.0
Lactosa %m/m	61	78	73	80.0	80.0	—	—	60	70	80.0	75	82	46.5	49.0
Humedad %m/m	1.0	8.0	—	5.0	—	5.0	—	5.0	—	5.0	—	5.0	—	5.0
Cenizas %m/m	7.0	14.0	10.2	12.0	6.0	9.5	11	27	—	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8
Acidez expresada como ácido láctico %m/m	—	4.0	—	4.0	—	4.0	—	4.0	—	4.0	—	4.0	—	4.0

Tabla 3.

Requisitos microbiológicos generales de los lactosueros

Criterios Microbiológicos	n	m	M	c
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos/g.	3	1.000	10.000	1
Coliformes/g.	3	Menor 10	-	0
Escherichia coli /g.	3	Menor 10	-	0
Staphylococcus aureus /g	3	Menor de 100	100	1
Bacillus cereus/g	3	100	1.000	1
Mohos y levaduras	3	100	500	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1031 de 2010, publicada en el Diario Oficial No. 47.662 de 25 de marzo de 2010.
- Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 715 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.302 de 25 de marzo de 2009.

Legislación Anterior

Texto modificado por la Resolución 715 de 2009:

ARTÍCULO 6. Los lactosueros en polvo deben cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 2

Requisitos fisicoquímicos de los lactosueros dulces

<Consultar cuadro en el artículo [1](#) de la Resolución 715 de 2009. >

Tabla 3

Requisitos microbiológicos generales de los lactosueros

<Consultar cuadro en el artículo [1](#) de la Resolución 715 de 2009. >

<Texto original es el siguiente: >

Los lactosueros en polvo deben cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos y microbiológicos:

Tabla 2

Requisitos fisicoquímicos de los lactosueros dulces

Criterios físico-químicos	Lactosuero dulce normal	Lactosuero desproteinizado	Lactosuero permeado	Lactosuero deslactosado				
				Mín	Máx	Mín	Máx	Mín
Proteína %m/m	%	%	%	%	%	%	%	%
Grasas %m/m	10.0	15.0	6.0	8.0	2.0	10.0	16.0	24.0
Lactosa %m/m	0.2	2.0	1.0	1.3	---	1.0	1.0	4.0
Humedad %m/m	61	75	73	80.0	84.0	---	---	60
Cenizas %m/m	1.0	8.0	---	5.0	---	5.0	---	5.0
Acidez expresada como ácido láctico %m/m	7.0	14.0	10.2	12.0	6.0	7.5	11	27
Criterios físico-químicos	---	4.0	---	4.0	---	4.0	---	4.0

Criterios físico-químicos	Lactosuero – Desmineralizado	Lactosuero parcialmente desmineralizado	Lactosuero de Mantequilla			
Mín		Máx	Mín	Máx	Mín	Máx
%		%	%	%	%	%
Proteína %m/m	10.0	24.0	11.0	15.0	30.0	33.0
Grasas %m/m	1.0	4.0	1.5	---	4.5	7.0
Lactosa %m/m	70	80.0	75	82	46.5	49.0
Humedad %m/m	---	5.0	---	5.0	---	5.0
Cenizas %m/m	---	3.0	3.1	7.0	8.3	8.8
Acidez expresada como ácido láctico %m/m	---	4.0	---	4.0	---	4.0

Tabla 3

Requisitos microbiológicos generales de los lactosueros

Criterios Microbiológicos de Rutina	n	m	M	c
Recuento Total de microorganismos mesófilos/g.	3	1000	10.000	1
NMP Coliformes Totales/g.	3	Menor 3	11	1
NMP Coliformes Fecales/g.	3	Menor 3	-----	0
Recuento de hongos y levaduras/g.	3	100	500	1
Recuento Estafilococo Coagulasa positivo/g.	3	Menor 100	100	1
Bacillus cereus/g.	3	100	1000	1
Salmonella/ 25g.	3	0	-----	0
Esporas del Clostridium Sulfito reductor/g.	3	100	1000	1

Siendo,

n: Número de muestras a examinar

m: Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c: Número de muestras permisibles con resultados entre m y M



ARTÍCULO 7o. ADITIVOS PERMITIDOS EN LOS LACTOSUEROS. Se permite la utilización de los siguientes aditivos en los lactosueros, dentro de los límites que se especifican a continuación:

Tabla 4

Aditivos permitidos en los lactosueros

NOMBRE ADITIVO ALIMENTARIO	FUNCION TECNOLÓGICA	NIVEL MÁXIMO PERMITIDO
Citrato de sodio	Estabilizante	Limitado por BPM
Citrato de potasio	Estabilizante	Limitado por BPM
Carbonato de sodio	Estabilizante	Limitado por BPM
Cloruro de potasio	Reforzador de textura	Limitado por BPM
Cloruro de calcio	Reforzador de textura	Limitado por BPM
Fosfato de sodio	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Fosfato de potasio	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Di fosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Tri-fosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Polifosfatos	Regulador de acidez	10 gr./Kg. Por separado o en combinación expresado como P ₂ O ₅ .
Hidróxido de sodio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Hidróxido de potasio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Hidróxido de calcio	Regulador de acidez	Limitado por BPM
Carbonato de calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Ortofosfato Tricálcico	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Ortofosfato Trimagnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Celulosa	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Carbonato de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Oxido de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Dióxido de Silicio Amorfo	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de magnesio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de aluminio y sodio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla

Silicato de aluminio y calcio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Silicato de aluminio	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla
Fosfato de Dialmidón hidroxipropilado	Agente antiaglomerante	10 gr./Kg. Por separado o en mezcla



ARTÍCULO 8o. PROHIBICIONES. Los lactosueros no podrán ser adicionados en ninguna de las etapas de la cadena productiva de la leche cruda, higienizada y en polvo.

CAPITULO V.

ENVASE Y ROTULADO.



ARTÍCULO 9o. ENVASE. El producto debe estar contenido en bolsa interior de polietileno de baja densidad cerrada herméticamente, que evite el riesgo de contaminación y garantice su inocuidad y calidad. Esta a su vez debe estar contenida en una bolsa multi pliego de papel kraft.



ARTÍCULO 10. ROTULADO. Los rótulos o etiquetas de los lactosueros envasados deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución número 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social o en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

TITULO III.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

CAPITULO I.

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LACTOSUEROS.

ARTÍCULO 11. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LACTOSUEROS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- otorgará visto bueno sanitario para la importación de lactosueros una vez se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Registro o licencia de importación;
- b) Certificado en original expedido por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen;
- c) Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, características físico-químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente el producto;
- d) Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el país;
- e) Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador les suministrará el producto;
- f) Certificado de existencia y representación legal o certificado de registro mercantil del importador, según el caso.

g) Pago de la tarifa establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-.

PARÁGRAFO 1o. Los documentos relacionados en el presente artículo no deberán tener una fecha de expedición superior a tres (3) meses.

PARÁGRAFO 2o. Los documentos expedidos en el país de origen deberán cumplir con las formalidades previstas en el Código de Procedimiento Civil.

CAPITULO II.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.



ARTÍCULO 12. COMPETENCIAS. De acuerdo con el tipo de actividad, la inspección, vigilancia y control se realizarán de la siguiente forma:

1. En los establecimientos donde se obtenga, procese, envase y almacene lactosueros para consumo humano, se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral el funcionamiento del establecimiento y estará bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–.

2. En los expendios se deberán efectuar mínimo, cuatro (4) visitas anuales, en las cuales se evaluará de forma integral las condiciones sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura y estará bajo la responsabilidad de la entidad territorial de salud.

PARÁGRAFO 1o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

PARÁGRAFO 2o. Si en los Manuales de Técnicas Analíticas y Procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en el reglamento que se establece a través de la presente resolución, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.



ARTÍCULO 13. RESPONSABILIDAD DURANTE LA DISTRIBUCIÓN O COMERCIALIZACIÓN. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de lactosueros será solidariamente responsable con los fabricantes, en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.



ARTÍCULO 14. SANCIONES. El cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el reglamento que se establece a través de la presente resolución, es responsabilidad de los fabricantes. Así mismo, toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de lactosueros, será solidariamente responsable con los fabricantes, en el mantenimiento de las condiciones sanitarias y de calidad que las regulan, so pena de las sanciones correspondientes de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.



ARTÍCULO 15. INSPECCIÓN DE LA MERCANCÍA AL ARRIBO. La autoridad sanitaria competente en el lugar de ingreso de embarque de lactosueros objeto de importación, con base en

los documentos allegados en el acta de inspección de la mercancía y de los resultados del laboratorio si son requeridos, expedirán el certificado de inspección sanitaria al tenor de lo dispuesto en el artículo 61 del Decreto 3075 de 1997, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.



ARTÍCULO 16. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- deberá promover actividades encaminadas a la coordinación de actuaciones entre las distintas entidades competentes, con el fin de establecer procedimientos que permitan optimizar el control integral de la inspección, vigilancia y control de los lactosueros.



ARTÍCULO 17. ACTA DE INSPECCIÓN. Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección y emitirá concepto sanitario correspondiente según el caso. Si fuera el caso se harán las exigencias sanitarias y se concederán plazos para sus cumplimientos. El acta de visita debe ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal, el arrendatario o propietario del establecimiento. Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que debe ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de los requisitos para los establecimientos, condiciones de proceso y fabricación de lactosueros para el consumo humano, establecidos en la presente resolución.



ARTÍCULO 18. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. La toma de muestras para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria competente en el sitio de ingreso, en las bodegas habilitadas por la DIAN o bodegas de almacenamiento de los importadores, o en las demás etapas de distribución, transporte y comercialización de los mismos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. La toma de muestras para análisis cuando se requieran, seguirán los procedimientos establecidos en el manual de toma de muestras expedido por el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO III.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.



ARTÍCULO 19. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad competente comprueba que los establecimientos que obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen y expendan lactosueros destinados para consumo humano en el territorio nacional no cumplen con los requisitos sanitarios y las condiciones generales y de funcionamiento señaladas en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo [576](#) de la Ley 9ª de 1979.

Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud de la comunidad. Dichas medidas son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio y no son susceptibles de recurso alguno, se levantarán cuando se

compruebe que han desaparecido las causas que las originaron para lo cual no se requiere formalidad especial.



ARTÍCULO 20. CLASIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efectos de la presente resolución y de conformidad con el artículo [576](#) de la Ley 9ª de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

1. Clausura temporal total o parcial: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen y expendan lactosueros, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda: “Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria”.
2. Suspensión total o parcial de trabajos o servicios: Consiste en la orden del cese de actividades, cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.
3. Decomiso del producto: Consiste en la incautación o aprehensión de los lactosueros para consumo humano que no cumplan con los requisitos de orden sanitario o que viole las normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que estos productos estén contaminados, adulterados, con fecha de vencimiento expirada, alterada o adulterada, fraudulenta, que puedan ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final. Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, siempre habrá lugar al decomiso cuando se encuentre que el producto está en estado de descomposición.
4. Congelación o suspensión temporal de la venta de productos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o comercialización de los lactosueros que, se presume, están originando problemas sanitarios o que incumplen los requisitos sanitarios establecidos en la presente resolución, mientras se toma una decisión definitiva al respecto. Cuando resulte necesario y con el objeto de verificar si las condiciones de los lactosueros, se ajustan a las normas sanitarias, dicho producto será sometido a análisis de laboratorio, revisión documental, procedimental u otros que la autoridad sanitaria determine pertinente. Los lactosueros podrán permanecer retenidos bajo custodia del tenedor de los mismos, de acuerdo con el tiempo que para tal efecto establezca la autoridad sanitaria competente.
5. Destrucción o desnaturalización: Los lactosueros objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización, se levantará un acta donde conste la cantidad, características y destino final del producto.



ARTÍCULO 21. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de que trata el artículo anterior, se efectuará como resultado de una visita de inspección, la cual será llevada a cabo por las autoridades sanitarias competentes, de oficio o a solicitud de cualquier persona. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una

medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en esta resolución, sus actos reglamentarios u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de esta resolución y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo previsto en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución y en el artículo [576](#) de la Ley 9ª de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.



ARTÍCULO 22. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que practica la diligencia y las personas que intervengan en ella, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia. Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, se deberá hacer firmar por un testigo y dejar constancia en la misma.



ARTÍCULO 23. CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN. Si la medida sanitaria de seguridad fue impuesta deberá iniciarse el respectivo proceso sancionatorio. Una vez impuesta una medida sanitaria de seguridad o preventiva, la misma permanecerá vigente mientras subsista la causa que dio origen. Aplicada la medida preventiva o de seguridad, sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.



ARTÍCULO 24. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior. La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y, en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.



ARTÍCULO 25. OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se deberá poner en conocimiento de la situación a la autoridad competente. Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.



ARTÍCULO 26. CESACIÓN DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sancionatorio contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su

apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.



ARTÍCULO 27. FORMULACIÓN DE CARGOS Y PRESENTACIÓN DE DESCARGOS.

Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos [44](#) y [45](#) del Código Contencioso Administrativo. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.



ARTÍCULO 28. PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.



ARTÍCULO 29. FALLO. Vencida la etapa probatoria, la autoridad sanitaria competente procederá, dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.



ARTÍCULO 30. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de la sanción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.
3. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
4. Cometer la falta para ocultar otra.
5. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otros u otros.



ARTÍCULO 31. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la sanción, las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.



ARTÍCULO 32. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD. Si se encontrare que no se ha

incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata la presente resolución, se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.



ARTÍCULO 33. IMPOSICIÓN DE SANCIONES. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata la presente resolución, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo [577](#) de la Ley 9ª de 1979:

1. Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. Multas: Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva. El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la autoridad competente responsable del control.

3. Decomiso de productos: La autoridad sanitaria podrá mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos de los establecimientos, mediante su decomiso definitivo cuando sus condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas, se violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad. La disposición final de los bienes decomisados será responsabilidad del establecimiento, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en la misma, copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. Cierre temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial del establecimiento. Habrá lugar al cierre total del establecimiento, cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud. El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a un año (1) año y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.



ARTÍCULO 34. NOTIFICACIÓN DE LAS SANCIONES. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado, o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo [45](#) del Código Contencioso Administrativo.



ARTÍCULO 35. RECURSOS. Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de ley dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia.



ARTÍCULO 36. TRASLADO DE LAS DILIGENCIAS. Cuando el resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberá remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo de su competencia. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la dirección territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de la otra dirección para que la practique, caso en el cual señalará los términos apropiados.



ARTÍCULO 37. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria o concepto sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.



ARTÍCULO 38. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEL ESTABLECIMIENTO. El cierre del establecimiento implica la revocatoria del concepto sanitario o de la autorización sanitaria que haya sido expedida por la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 39. CUMPLIMIENTO DE LA SANCIÓN DE CIERRE. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados, y deberá dar publicidad a los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se procesen.



ARTÍCULO 40. TÉRMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.



