

Vigilancia de Caseinomacropéptido (CMP) de la leche en centros de acopio, plantas procesadoras y producto terminado en plantas. Vigencia 2020 - 2023 - Informe final -



Subproyecto de vigilancia sanitaria de caseinomacropéptido en leche.
Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas - Invima
Febrero de 2024

Tabla de contenido

1. OBJETIVO.....	7
2. ANTECEDENTES	7
3. METODOLOGÍA DEL MUESTREO.....	8
Factores para el diseño del plan de verificación.....	9
Población y universo.....	9
Diseño muestral.....	9
Tamaño de muestra.....	9
Protocolos de toma de muestras y análisis	10
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	11
Leche cruda en centros de acopio.....	11
Leche cruda en plantas procesadoras.....	17
Producto terminado en plantas procesadoras	20
Producto leche terminado	24
5. CONCLUSIONES	26
6. RECOMENDACIONES.....	27
7. REFERENCIAS	27

Listado de siglas y abreviaturas

- **ANALAC:** Asociación Nacional de Productores de Leche
- **ASOLECHE:** Asociación Colombiana de Procesadores de la Leche
- **BOE:** Boletín Oficial del Estado
- **CLAE:** Cromatografía líquida de alta eficiencia
- **CNA:** Censo Nacional Agropecuario
- **CMP:** Caseinomacropéptido
- **DANE:** Departamento Administrativo Nacional de Estadística
- **ENA:** Encuesta Nacional Agropecuaria
- **ETS:** Entidades Territoriales de Salud
- **GMP:** Glicomacropéptido
- **HPLC:** High performance liquid chromatography
- **ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario
- **ICBF:** Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- **ISO:** International Organization for Standardization
- **IEC:** International Electrotechnical Commission
- **LC:** Límite de cuantificación
- **LD:** Límite de detección
- **MADR:** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- **MAPA:** Ministerio da Agricultura, Pecuaria e Abastecimento
- **MS:** Espectrometría de masas
- **NTE INEN:** Norma Técnica Ecuatoriana-Instituto Ecuatoriano de Normalización
- **QQQ:** Triple cuadrupolo
- **ONAC:** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- **PIB:** Producto Interno Bruto
- **pCMP:** Pseudocaseinomacropéptido
- **SIC:** Superintendencia de Industria y Comercio
- **UPRA:** Unidad de Planificación Rural Agropecuaria
- **UAT:** Ultra alta temperatura
- **UE:** Unión Europea
- **UHT:** Ultra High Temperature
- **UV:** Ultravioleta
- **µg/ml:** microgramos por mililitro, equivalente a mg/L (miligramos por litro)
- **mg/L:** miligramos por litro, equivalente a µg/ml (microgramos por mililitro)

GLOSARIO

- **Adulteración:** Acto con fines fraudulentos, mediante el cual se añade o elimina alguna sustancia para modificar su composición, peso o volumen o para encubrir algún defecto. Con esto se pretende engañar al consumidor para la obtención de beneficios económicos.
- **Alimento adulterado:** Según la definición del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, es aquel:
 - a. Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
 - b. Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
 - c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
 - d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.
- **Caseinomacropéptido (CMP):** sinónimo de glicomacropéptido de caseína (c-GMP). Es un fragmento hidrofílico que resulta del rompimiento de la kappa-caseína de la leche mediante la acción de enzimas como la quimosina sobre el enlace Phe105-Met106 de la kappa-caseína y tiene un peso molecular aproximado de 8.000 Dalton. Este fragmento peptídico es liberado en el suero lácteo o lactosuero. Por tanto, la identificación y cuantificación del GMP o CMP sirve para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero.
- **Centro de acopio de leche o planta de enfriamiento:** establecimiento destinado al almacenamiento y enfriamiento de la leche procedente de dos o más productores, para su posterior transporte a establecimientos de transformación.
- **Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector masas triple cuadrupolo (HPLC-QQQ-MS/MS):** Técnica analítica que se fundamenta en que los componentes de la muestra son separados en el cromatógrafo líquido de alta eficiencia (HPLC ó CLAE, por sus siglas en español) y pasan al espectrómetro de masas a través de una interfaz donde son ionizados. Los iones producto del paso anterior, son acelerados hacia un analizador y separados en función de su relación masa/carga (m/z) utilizando campos magnéticos, eléctricos o determinando el tiempo de llegada a un detector. Cuando los iones llegan al detector producen una señal eléctrica, que es procesada y ampliada, obteniendo lo que se denomina espectro de masas, el cual representa la relación masa/carga de los iones detectados, es decir sus abundancias iónicas.
- **Fraude alimentario:** es un acto intencional con fines económicos que además de impactar la industria de alimentos puede tener efectos en la salud de la población.
- **Leche:** es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos, caprinos y ovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.

- **Leche adulterada:** es el producto que:
 1. A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
 2. Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas
 3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta sus condiciones originales.
- **Leche cruda:** es el producto que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni higienización.
- **Pseudocaseinomacropéptido (CMP):** fracción peptídica producida por la acción de las proteasas de los microorganismos psicrotrófos sobre la kappa-caseína entre los aminoácidos 106 y 107 (Met106-Ala107).
- **Suero lácteo (lactosuero):** es un producto lácteo líquido que se obtiene tras la coagulación enzimática de la leche durante la elaboración del queso y está compuesto principalmente por lactosa, además de algunas proteínas, minerales, vitaminas y grasa y lo establecido en la Resolución 2997 de 2007 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosue-ros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano y se dictan otras disposiciones”.



INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, como autoridad sanitaria en Colombia, y cuya misión es proteger y promover la salud pública, mediante las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sanitario en los productos de su competencia; ha desarrollado actividades para la identificación del uso prohibido de lactosuero en leche, y por tratarse de una problemática de la cadena productiva láctea colombiana, involucra varios actores no solo los del eslabón de transformación (competencia del Invima), sino al eslabón de producción primaria y comercialización. Frente a esta problemática el Invima implementó y validó una metodología analítica para la detección y cuantificación de caseinoma-cropéptido (CMP) en leche, la cual se encuentra acreditada ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Así mismo, se han desarrollado planes de muestreo dentro del subproyecto de vigilancia sanitaria de CMP entre estos el que corresponde a la construcción de una línea base de CMP en leche cruda bovina colombiana para la determinación de un valor de referencia para Colombia, bajo la consideración que no hay adición de lactosueros en producción primaria.

Así las cosas, el Invima está en capacidad de identificar y cuantificar el caseinoma-cropéptido (CMP) en leche, lo que permite evidenciar sí o no ha ocurrido la adición con lactosueros. Por otro lado, el Invima ha venido adelantando actividades de muestreo durante las vigencias 2020 a 2023 para la identificación y cuantificación de CMP en leche cruda bovina en centros de acopio y carrotanques de enfriamiento en la plataforma de recepción de las plantas procesadoras de leche, así como en leche UAT (UHT) y leche en polvo, con el fin de evidenciar las prácticas de adición de lactosueros en leche. En este sentido, para la vigencia 2022 fue necesario continuar con el muestreo en centros de acopio de leche competencia Invima y carrotanques de enfriamiento en la plataforma de recepción de las plantas procesadoras de leche, así como también de producto terminado en las mismas plantas, permitiendo la toma de decisiones en términos de acciones de inspección, vigilancia y control sanitario. Para el 2023 se realizó la toma de muestras de producto terminado en comercialización.



1. OBJETIVO

Monitorear el comportamiento de la concentración de caseinomacropéptido (CMP) en la leche cruda bovina y producto terminado en las plantas procesadoras de leche de competencia del Invima.

2. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, como autoridad sanitaria en Colombia, y cuya misión es proteger y promover la salud pública, mediante las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los productos de su competencia; ha desarrollado actividades para la identificación del uso prohibido de lactosuero en leche, y por tratarse de una problemática de la cadena productiva láctea colombiana, involucra varios actores no solo los del eslabón de transformación (competencia del Invima), sino al eslabón de producción primaria y comercialización.

Es así que, el Invima con el fin de dar respuesta al país y contribuir a la búsqueda de soluciones ha realizado el levantamiento de una línea base de caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en el país, y mediante el análisis de esta información, conocer el valor de referencia de CMP para Colombia. Cabe anotar que la molécula de CMP se utiliza para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero.

En este sentido, para este Instituto fue necesario realizar la implementación, validación y acreditación de un ensayo ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) basado en los requisitos de la norma ISO 17025 que brinde evidencia objetiva de la competencia del laboratorio para garantizar la validez de los resultados que se emiten. Este ensayo está basado en el uso de cromatografía líquida acoplada a detector selectivo de masas tipo triple cuadrupolo, mediante la cual se separa, identifica y cuantifica el péptido CMP en muestras de leche.

Debido a que en Colombia no se contaba con un valor de referencia de CMP en leche cruda bovina, el Invima requirió el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para la toma de muestras en predios lecheros a nivel nacional. Del análisis de resultados de CMP que realizó el Invima a las muestras, se establece 30 µg/mL como valor de CMP de referencia para Colombia, bajo la consideración que no hay adición de lactosueros en producción primaria. En este sentido, el Invima está en capacidad de identificar y cuantificar el caseinomacropéptido (CMP) en leche, lo que permite evidenciar sí o no ha ocurrido la adición con lactosueros.

Este informe incluye la información consolidada del muestreo de leche cruda bovina en Colombia realizado en 48 centros de acopio de leche competencia del Invima con el fin de monitorear el comportamiento de caseinomacropéptido (CMP). También incluye leche cruda en carrotanques de enfriamiento, en plataforma de recepción, así como también de producto terminado en las mismas plantas procesadoras de leche.

3. METODOLOGÍA DE MUESTREO

Para el diseño metodológico se utilizó la información del DANE como datos auxiliares para estratificar el volumen de producción de leche por departamento. La estratificación se plantea en razón a que el volumen de producción es heterogéneo entre los diferentes departamentos, aplicando el Algoritmo de Lavallee Hidioglou¹, para obtener la estratificación deseada, utilizando la librería stratification (Baillargeon & Rivest, 2017) del paquete R (R Core Team, 2017), fijando un coeficiente de variación del 10% y con una asignación de tres estratos, la cual se presenta en la Tabla No. 1.

Tabla No.1. Distribución del volumen de producción de leche diaria según CNA, DANE-2014 y distribución del número de predios que conforman cada estrato.

Departamento	Volumen (Lt)	Predios	% Volumen	% Predios	Estrato
Antioquia	2.585.633	35.257	16,5%	9,2%	1
Cundinamarca	1.998.261	44.800	12,8%	11,7%	1
Boyacá	1.376.771	52.733	8,8%	13,8%	1
Córdoba	1.143.864	18.157	7,3%	4,8%	1
Cesar	921.475	8.925	5,9%	2,3%	2
Magdalena	789.924	13.362	5,0%	3,5%	2
Caquetá	685.014	8.574	4,4%	2,2%	2
Santander	652.994	28.603	4,2%	7,5%	2
Bolívar	646.305	15.368	4,1%	4,0%	2
Sucre	515.688	12.914	3,3%	3,4%	2
Tolima	440.024	12.065	2,8%	3,2%	2
Nariño	426.741	28.394	2,7%	7,4%	2
Arauca	409.798	6.331	2,6%	1,7%	2
La Guajira	361.104	7.655	2,3%	2,0%	2
Huila	330.859	9.656	2,1%	2,5%	2
Valle del Cauca	307.468	7.073	2,0%	1,9%	2
Cauca	303.223	15.056	1,9%	3,9%	2
Norte de Santander	249.924	10.874	1,6%	2,8%	3
Caldas	226.570	5.762	1,4%	1,5%	3
Atlántico	189.815	5.119	1,2%	1,3%	3
Risaralda	171.900	2.564	1,1%	0,7%	3

¹ El método de Lavallée & Hidioglou (1988) se emplea en diseños muestrales en los cuales se desea estratificar tratando de encontrar los cortes óptimos de una variable asimétrica de la población, fijando el número de estratos y el nivel de precisión (coeficiente de variación) deseado para estimar el total asociado a una variable de interés.

Departamento	Volumen (Lt)	Predios	% Volumen	% Predios	Estrato
Meta	160.551	11.224	1,0%	2,9%	3
Casanare	154.676	9.168	1,0%	2,4%	3
Quindío	129.288	1.614	0,8%	0,4%	3
Vichada	120.167	1.474	0,8%	0,4%	3
Putumayo	114.700	4.371	0,7%	1,1%	3
Guaviare	101.684	2.536	0,6%	0,7%	3
Chocó	95.850	1.758	0,6%	0,5%	3
Bogotá	34.079	644	0,2%	0,2%	3
Guainía	2.207	46	0,01%	0,01%	3
Vaupés	1.292	28	0,01%	0,01%	3
Amazonas	811	49	0,01%	0,01%	3
San Andrés	366	17	0,002%	0,004%	3

Fuente: Elaboración propia-Invima.

Factores para el diseño del plan de verificación

Los factores considerados en el plan de muestreo fueron:

- Capacidad operativa del Laboratorio Nacional de Referencia del Invima-Grupo Laboratorios Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.
- Número de centros de acopio de leche y plantas procesadoras incluidos en el censo general de establecimientos de alimentos del Invima.

Población y universo

El universo corresponde a los centros de acopio de leche y plantas procesadoras incluidos en el censo de establecimientos de alimentos y bebidas competencia del Invima.

Diseño muestral

El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia, el marco de muestreo corresponde a los centros de acopio de leche y plantas procesadoras que hacen parte del censo general de establecimientos de alimentos del Invima.

Tamaño de muestra

El tamaño de la muestra se estableció de acuerdo con la capacidad analítica proyectada por el Laboratorio Nacional de Referencia del Invima-Grupo Laboratorios Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

El tamaño de muestra fue de 159 predios lecheros con registro sanitario de predio pecuario (RSPP-ISPP) ante el ICA, donde se buscaba que el 45% de las muestras correspondieran al estrato 1, el 43% al estrato 2, y el 11 % al estrato 3, conforme a la tabla 2, que ilustra la distribución de producción de leche observada

en el Censo Nacional Agropecuario de 2014, donde se agrega la cantidad de departamentos de cada estrato, con su respectivo volumen de participación; en el estrato 1 se agrupan los departamentos que registran un volumen de producción de leche diario superior a los 737.469 litros, el estrato 2 los departamentos que registran un volumen de producción de leche diario entre 276.573 a 737.469 litros y en el estrato 3 se ubican los departamentos que registran un volumen de producción diario menor 276.573 litros.

Tabla No.2. Resultados de la estratificación para el volumen de producción de leche diario, según Censo Nacional Agropecuario 2020.

Estrato	Límites (en litros diarios)	Promedio	Desviación estándar	Nº Departamentos	Participación
1	Mayor a 737.469	1.776.132	562.113	4	45,4%
2	Entre 276.573 y 737.469	522.355	191.207	13	43,4%
3	Menor a 276.573	109.617	79.776	16	11,2%

Fuente: Elaboración propia-Invima.

Protocolos de toma de muestras y análisis

El procedimiento para la toma de muestras y análisis de estas se realizó teniendo en cuenta lo descrito en el documento **“LINEAMIENTO PLAN DE MUESTREO DE LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO Y/O PLANTAS PROCESADORAS PARA ANÁLISIS DE CASEINOMACROPÉPTIDO (CMP)-VIGENCIA 2022”**. IVC-INS-LI40, versión 1; publicado en el Sistema de Gestión de Integrado - Integra.

No se presentaron muestras fallidas para este plan de muestreo, por consiguiente, no se emitieron directrices por tratarse de un monitoreo a la concentración de caseinomacropéptido (CMP) en la leche cruda bovina y producto terminado. Así mismo, como se emitió la Resolución 2270 hasta el 28 de diciembre de 2023 el parámetro CMP en leche, en los informes de resultados analíticos que emitió el INVIMA se encuentran **“SIN CONCEPTO”**.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 Leche Cruda en Centros de Acopio:

Ejecución del plan de muestreo para la determinación de CMP en leche cruda bovina en centros de acopio, podemos evidenciar lo siguiente:

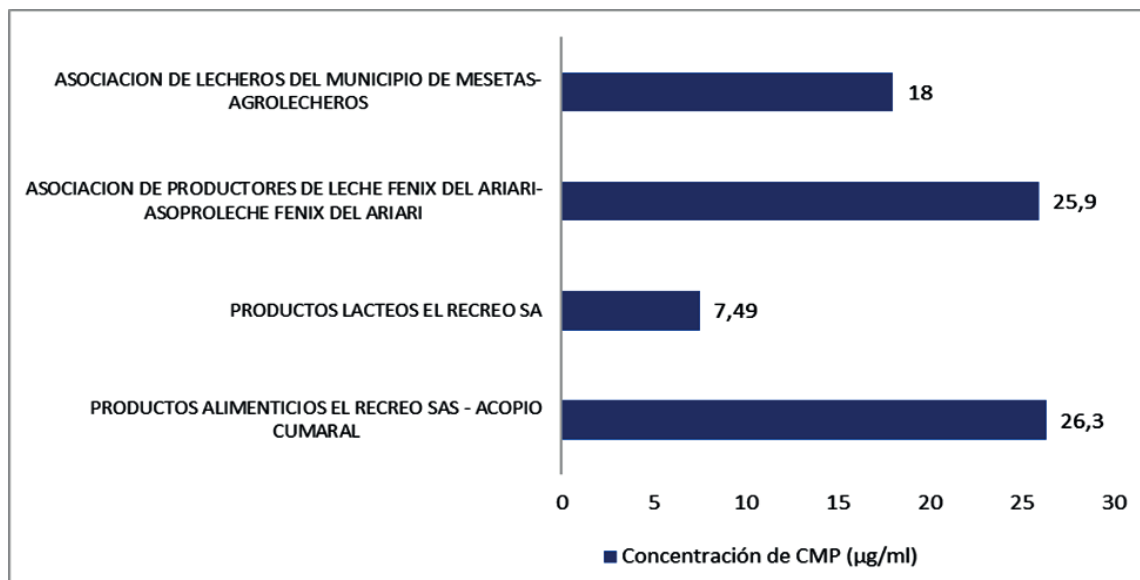
De las 70 muestras programadas se ejecutaron un total de 48 muestras, para un cumplimiento del 68,5% correspondiente a la vigencia 2022. Es importante destacar que Costa Caribe 1 presentó un porcentaje de ejecución máxima del 90% contrastando con el GTT Centro Oriente 1 que no se presentó ejecución de muestras. La siguiente tabla 3 presenta la distribución de las muestras ejecutadas por Grupo de Trabajo Territorial.

Tabla No.3. Distribución de muestras programadas vs ejecutadas en centros de acopios por grupo de trabajo territorial, 2022.

Nombre de GTT	Programadas por centros de acopio	Ejecutadas por centros de acopio	Porcentaje Ejecutado
Orinoquía	5	4	80%
Costa Caribe 2	7	3	42,8%
Eje Cafetero	7	6	85,7%
Occidente 2	8	6	75%
Costa Caribe 1	10	9	90%
Occidente 1	12	7	58,3%
Grupo apoyo Nariño	5	3	60%
Centro Oriente 1	1	0	0%
Centro Oriente 2	11	7	63,6%
Centro Oriente 3	4	3	80%
Total	70	48	68,5%

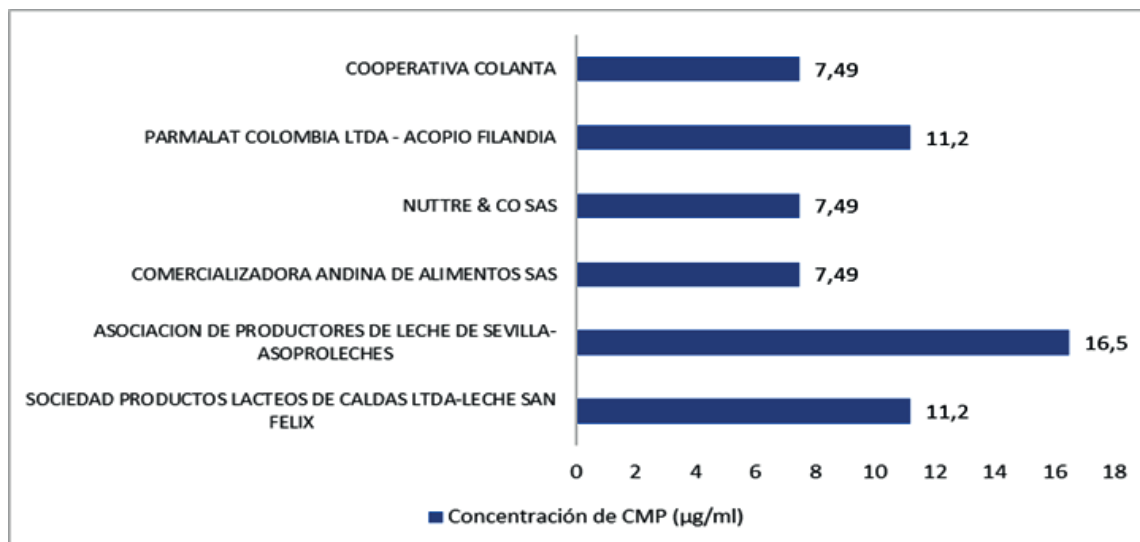
En las gráficas 1,2,3,4,5,6 y 7 Se puede evidenciar que ninguno de los Centro de Acopio, sobrepasa el límite máximo de 30 µg/mL, por ende, los niveles de CMP analizados para los GTT de Orinoquia, Eje cafetero, Occidente 1, Grupo de apoyo Nariño, Centro oriente 2 y Centro oriente 3, son acordes a lo propuesto en el presente documento.

Gráfica No.1. Concentración de CMP, GTT Orinoquia por Centros de Acopio 2022.



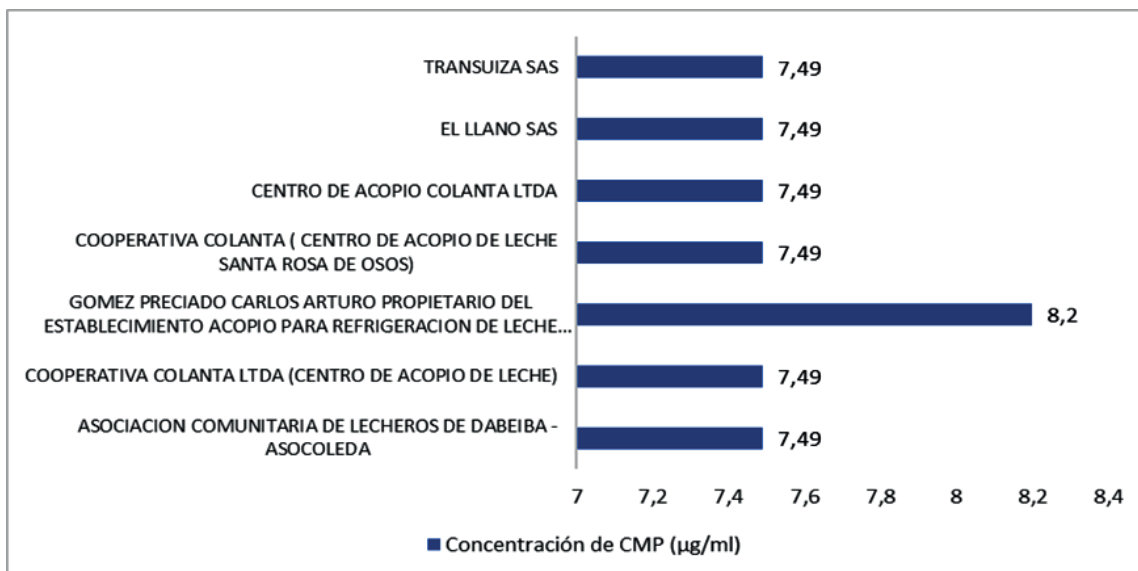
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.2. Concentración de CMP, GTT Eje cafetero por Centros de Acopio 2022



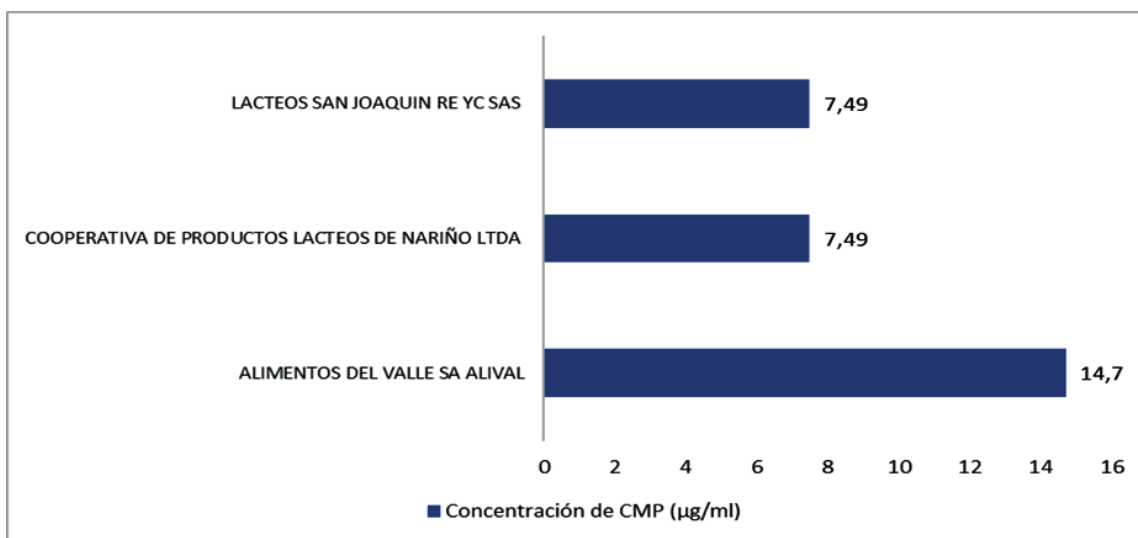
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.3. Concentración de CMP, GTT Occidente 1 por Centros de Acopio 2022



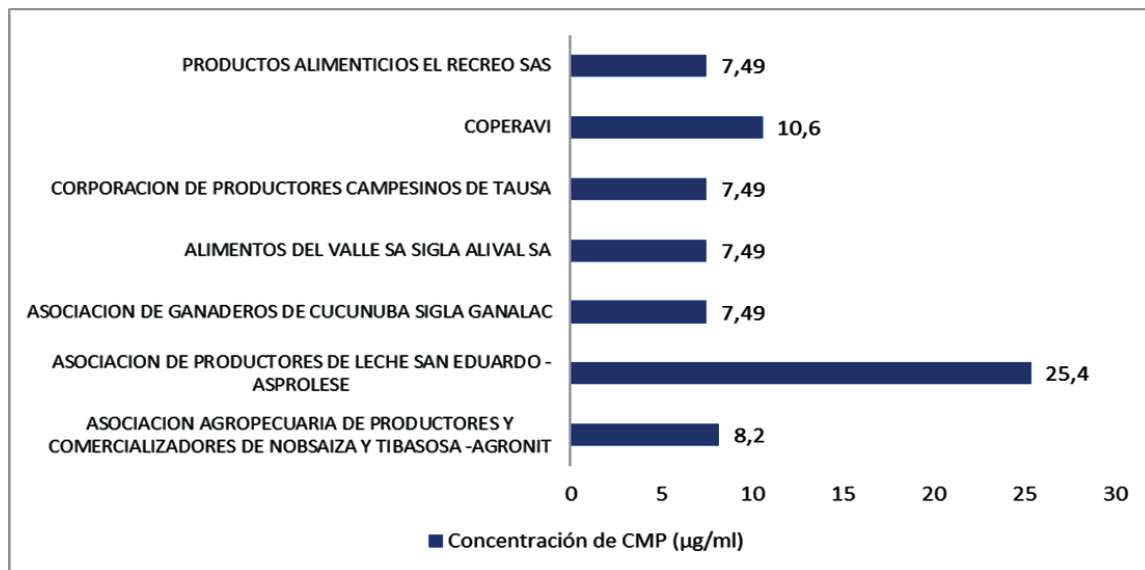
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.4. Concentración de CMP, GTT Grupo de apoyo Nariño por Centros de Acopio 2022.



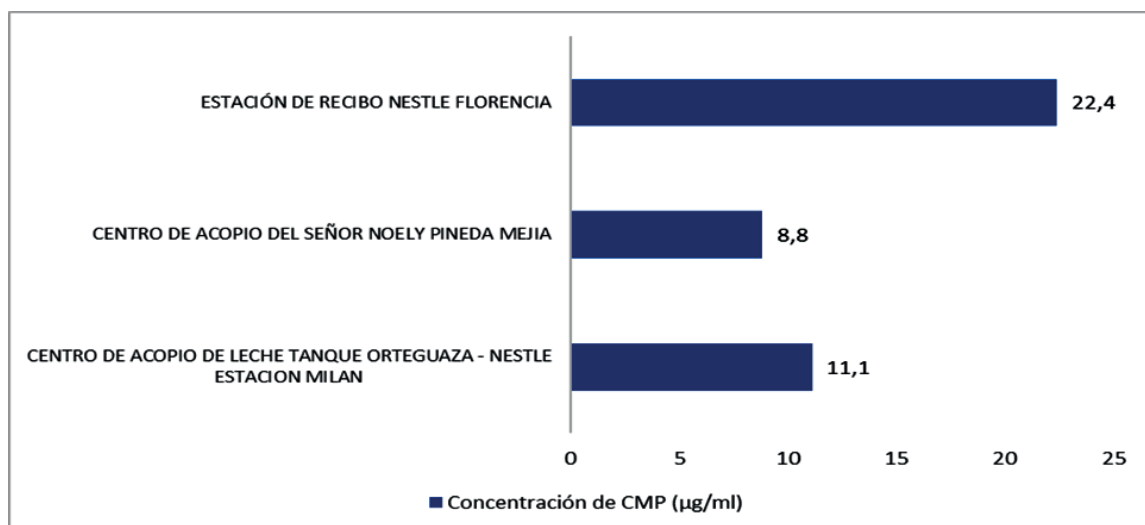
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.5. Concentración de CMP, GTT Centro oriente 2 por Centros de Acopio 2022.



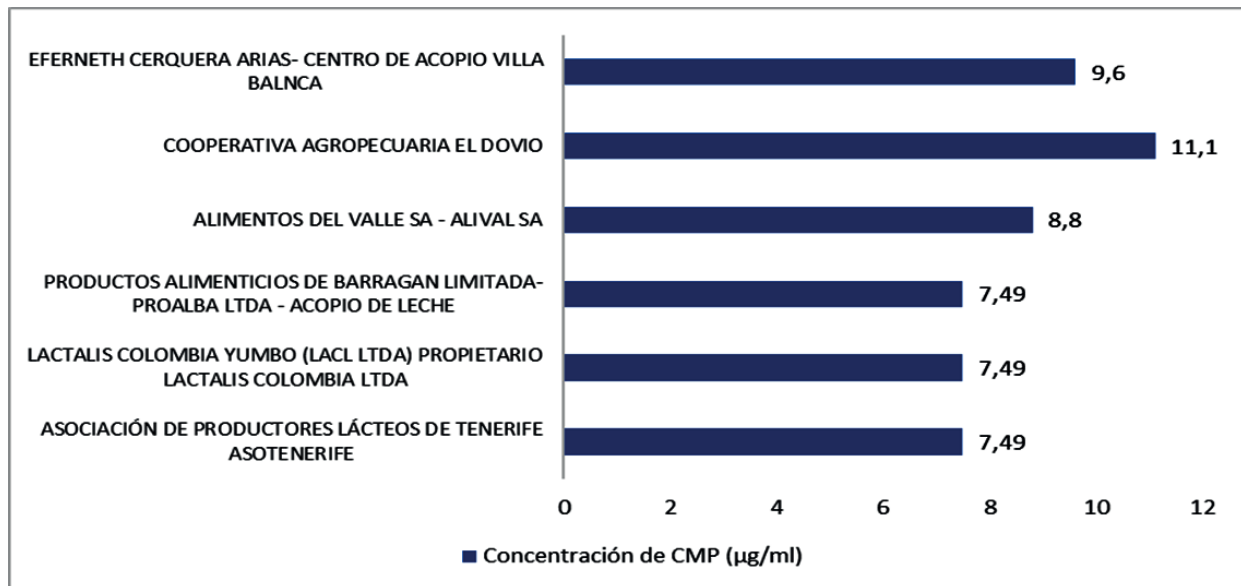
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.6. Concentración de CMP, GTT Centro oriente 3 por Centros de Acopio 2022



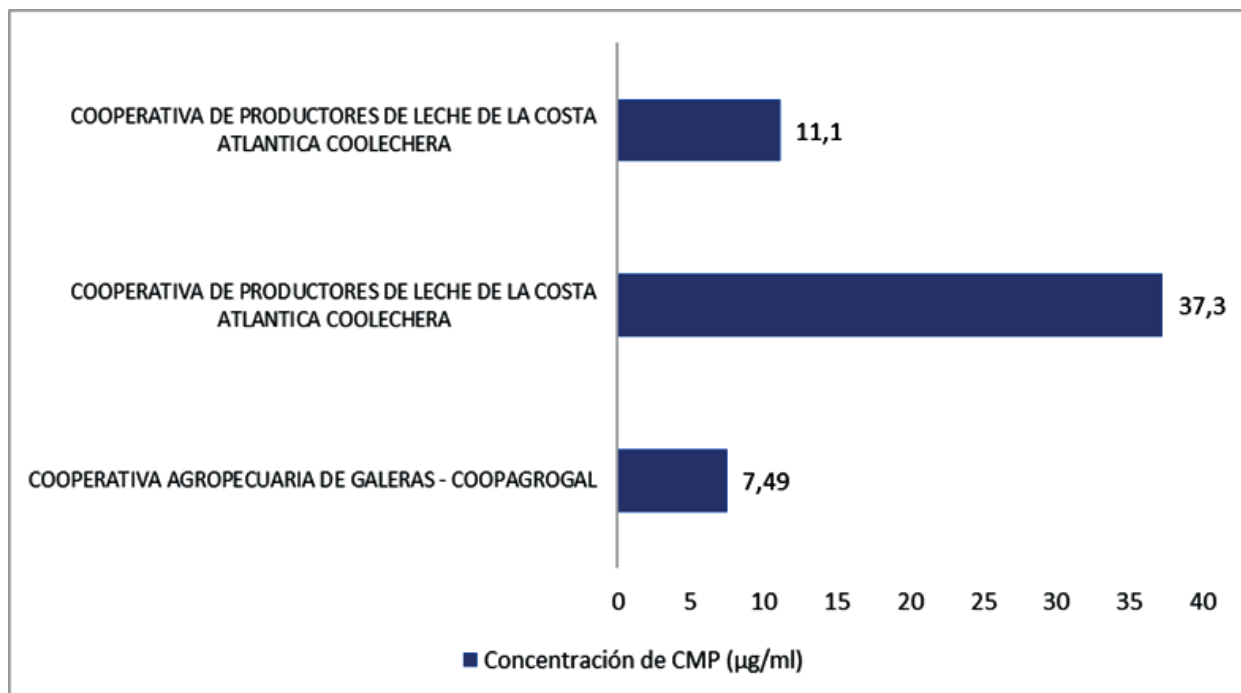
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.7. Concentración de CMP, GTT Occidente 2 por Centros de Acopio 2022



Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.8. Concentración de CMP, GTT Costa Caribe 2 por Centros de Acopio 2022.

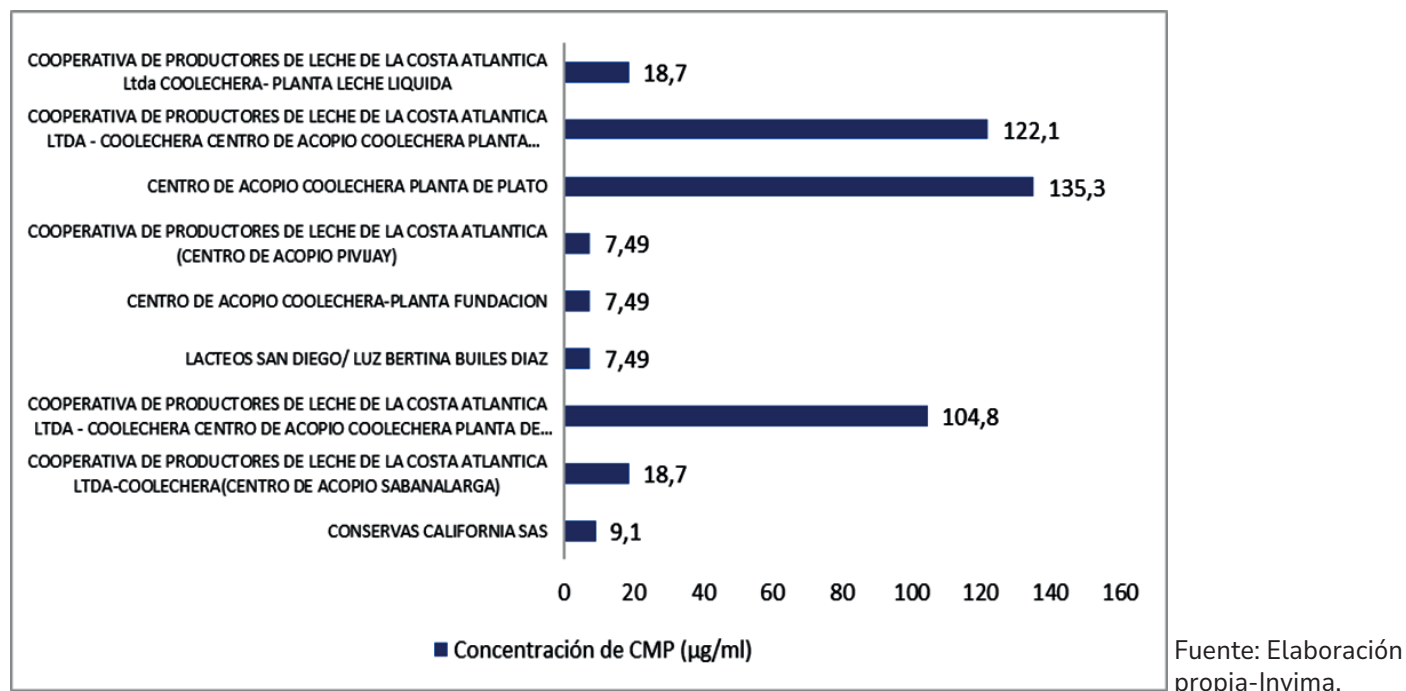


Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la gráfica 8, podemos evidenciar que el Centro de Acopio Cooperativa de productores de leche de la costa atlántica coolechera, sobrepasa el límite máximo de 30 µg/mL, ya que su concentración de CMP es de 37,3 µg/mL, por consiguiente, el nivel de CMP analizado para este centro de acopio en el GTT de Costa Caribe 2, no es acorde a lo propuesto en el presente documento.

En la gráfica 9, podemos evidenciar que tres (3) Centros de Acopio, sobrepasan el límite máximo de CMP de 30 µg/mL: Cooperativa de productores de leche de la costa atlántica Ltda. - coolechera centro de acopio coolechera planta de cuatro vientos con una concentración de CMP de 104,8 µg/mL, el Centro de acopio coolechera planta de plato con una concentración de CMP de 135,3 µg/mL y el Cooperativa de productores de leche de la costa atlántica Ltda. - coolechera centro de acopio coolechera planta calamar con una concentración de CMP de 122.1 µg/mL.

Gráfica No.9. Concentración de CMP, GTT Costa caribe 1 por Centros de Acopio 2022



En la tabla 4 podemos observar cuatro (4) centros de acopio en diferentes municipios pertenecientes al mismo establecimiento “Cooperativa de productores de leche de la Costa Atlántica - Coolechera” en los cuales los resultados analíticos de CMP arrojaron niveles superiores a 30 µg/mL. Es importante intensificar las acciones de vigilancia y control a estos establecimientos.

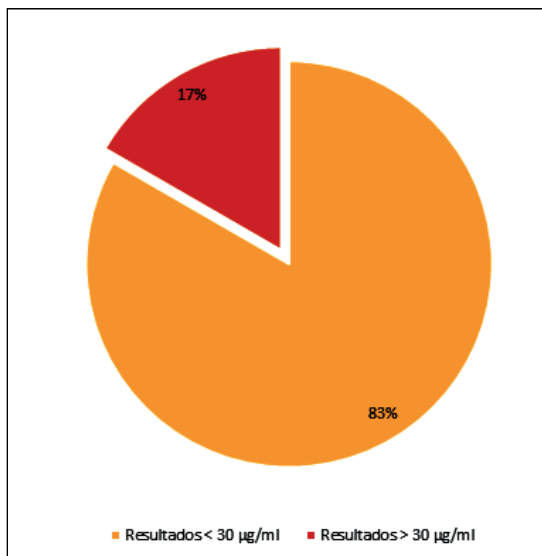
Tabla No.4. Resultados de análisis de CMP en los cuatro (4) centros de acopio con valores no permitidos.

Centro acopio	Departamento	Municipio	Resultado CMP (ug/mL)
Cooperativa de Productores de Leche de la Costa Atlántica Ltda - Coolechera centro de acopio Coolechera planta de Cuatro Vientos	CESAR	EL PASO	104,8µg/ml
Cooperativa de Productores de Leche de la Costa Atlántica Ltda - Coolechera centro de acopio Coolechera Planta Calamar	BOLIVAR	CALAMAR	122,1µg/ml
Centro de Acopio Coolechera Planta de Plato	MAGDALENA	PLATO	135,3µg/ml
Cooperativa de Productores de leche de la Costa Atlántica Coolechera	BOLIVAR	MAGANGUE	37,7 µg/ml

Fuente: Elaboración propia-Invima.

Para el estrato 3 se presentaron 3 resultados de CMP en plantas procesadoras de leche cruda que no superaron el valor límite de 30 µg/ml.

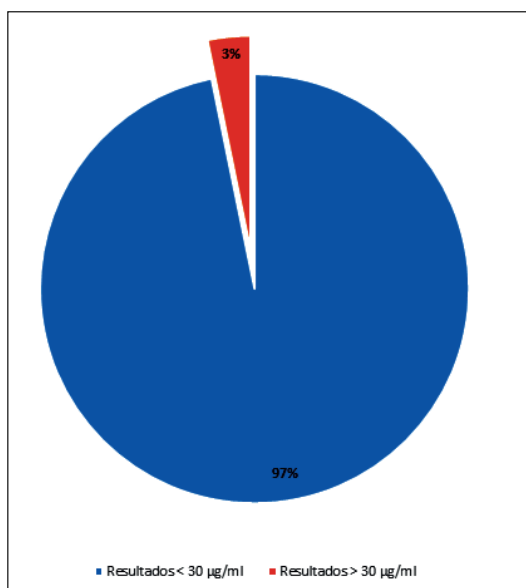
Gráfica No.12. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 1, en el departamento de Boyacá 2020-2021.



En la gráfica 12 se evidencia la distribución de resultados de CMP en el departamento de Boyacá, presentándose 6 resultados de los cuales 1 (17%) es un valor superior a 30 µg/ml; correspondiente a la planta procesadora de leche Parmalat ubicado en el Municipio de Saboya.

Fuente: Elaboración propia-Invima.

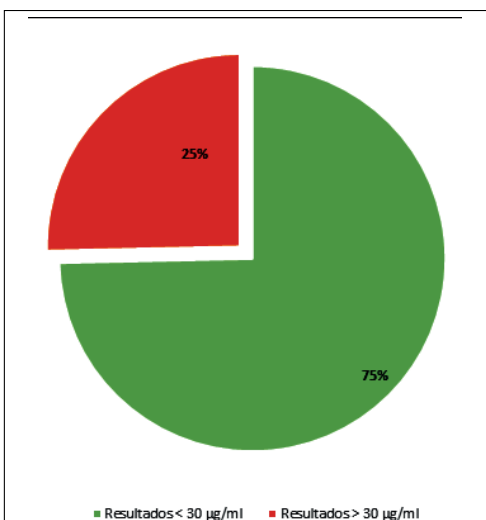
Gráfica No.13. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 1, en el departamento de Antioquia 2020-2021.



En la gráfica 13 se evidencia la distribución de resultados de CMP en el departamento de Antioquia, presentándose 30 resultados de los cuales 1 (3%) es un valor superior a 30 µg/ml; correspondiente a la planta procesadora de leche Lácteos Ranchero Llano grande SAS del Municipio de Rionegro.

Fuente: Elaboración propia-Invima.

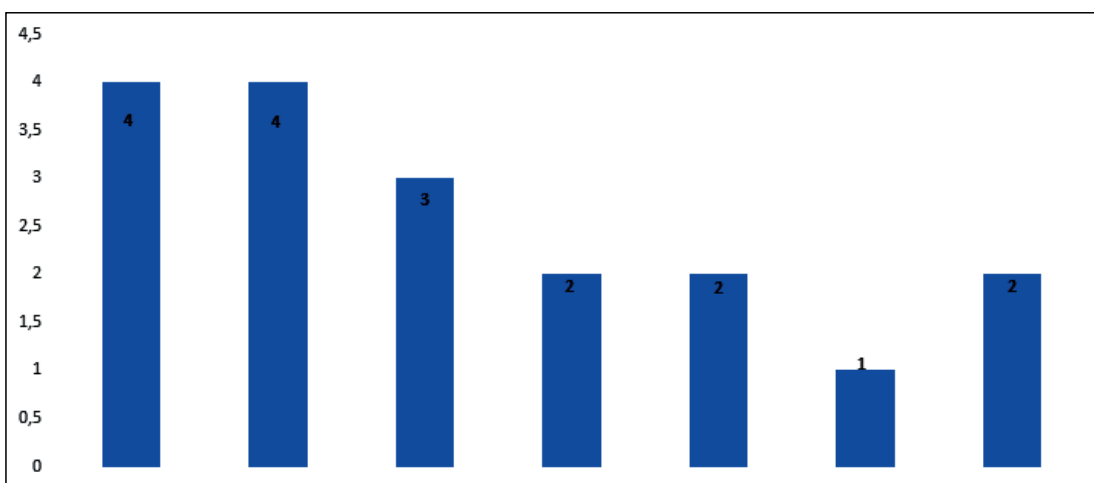
Gráfica No.14. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 1, en el departamento de Cundinamarca 2020-2021.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la gráfica 14 se evidencia la distribución de resultados de CMP en el departamento de Cundinamarca, presentándose 71 resultados de los cuales 18 (25%) son valores superiores a 30 µg/ml.

Gráfica No.15. Distribución de resultados de CMP > 30 µg/ml en plantas procesadoras de leche de Cundinamarca 2020-2021



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la gráfica 15 podemos observar que se presentaron 18 resultados de CMP superior al 30 µg/ml distribuidos en 7 plantas ubicadas en Cundinamarca, siendo las plantas Sabanalac S.A y Compañía Procesadora y Distribuidora de Lacteos LTDA Hacienda San Mateo las que más presentaron resultados superiores a 30 µg/ml.

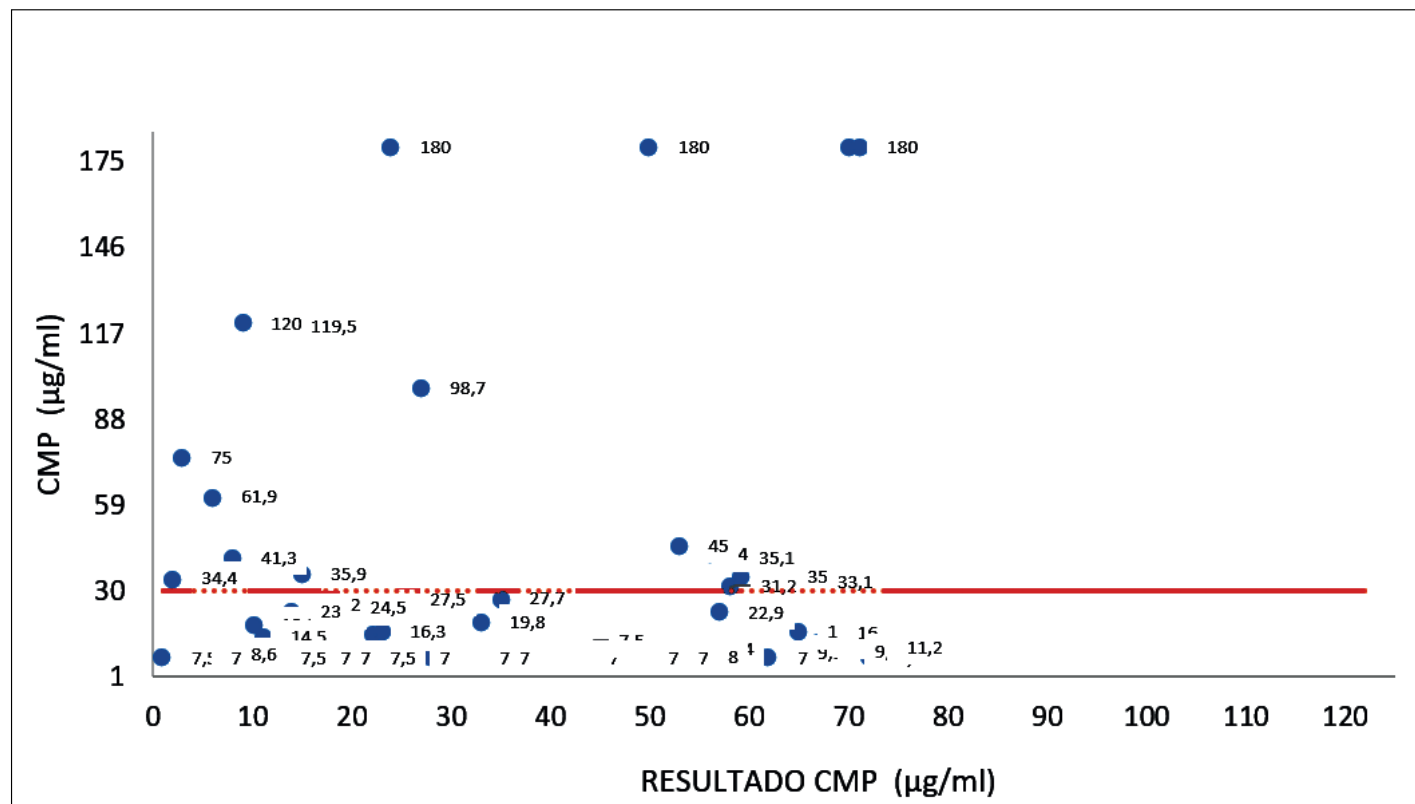
4.3 Producto Terminado en plantas Procesadoras (Leche UHT y en Polvo):

Ejecución del plan de muestreo para la determinación de CMP en leche líquida UHT y en polvo, podemos evidenciar lo siguiente:

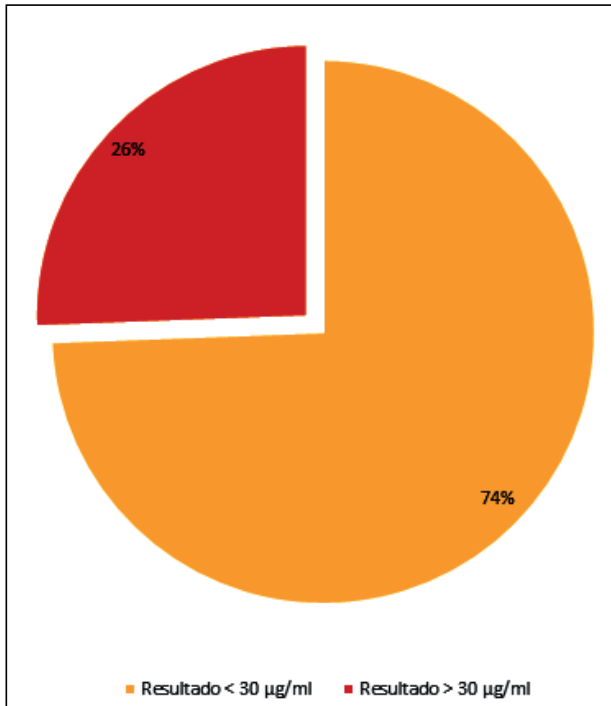
1. Leche Líquida UHT

De las 73 muestras analizadas en los diferentes estratos del producto terminado (Leche UHT) en los diferentes establecimientos, se evidencio que 18 (24,6%) de las muestras superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.

Gráfica No.16. Dispersión de resultados de CMP en los estratos 1, 2 y 3 de producto terminado (Leche UHT) en plantas procesadoras de leche, 2022.

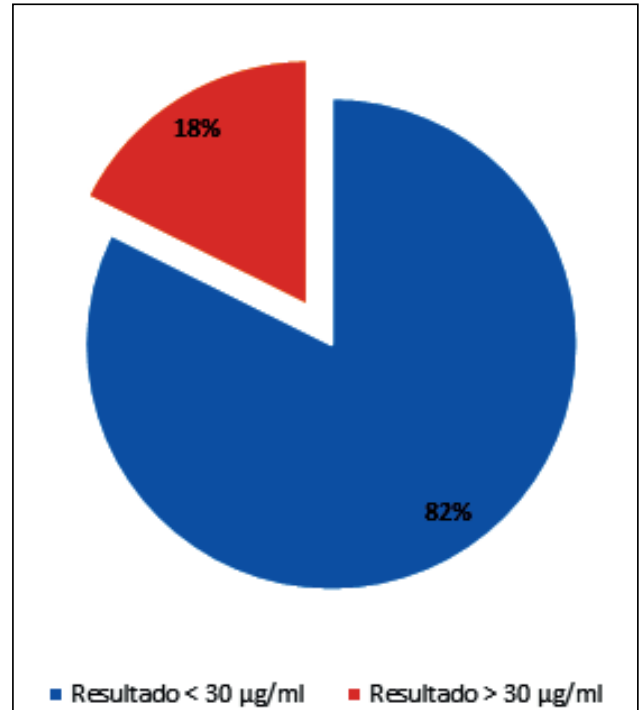


Gráfica No.17. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 1, año 2022.



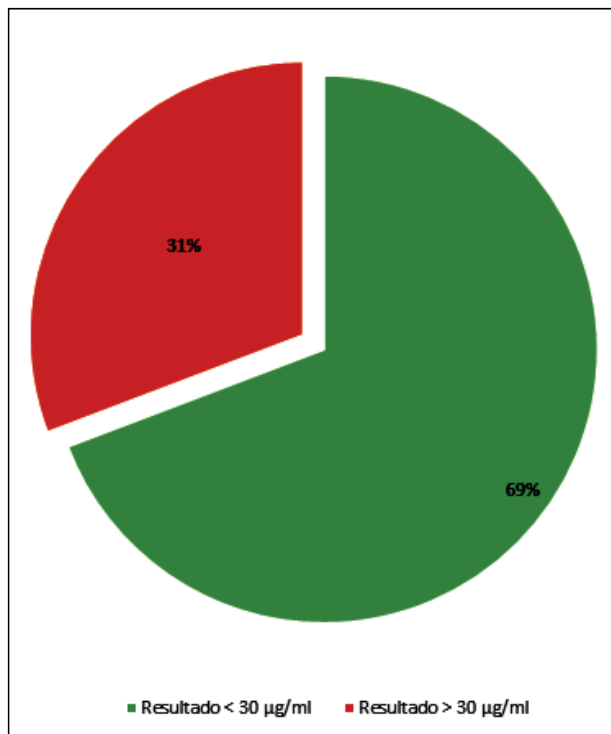
Fuente: Elaboración propia-Invima.

Gráfica No.18. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 2, año 2022.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

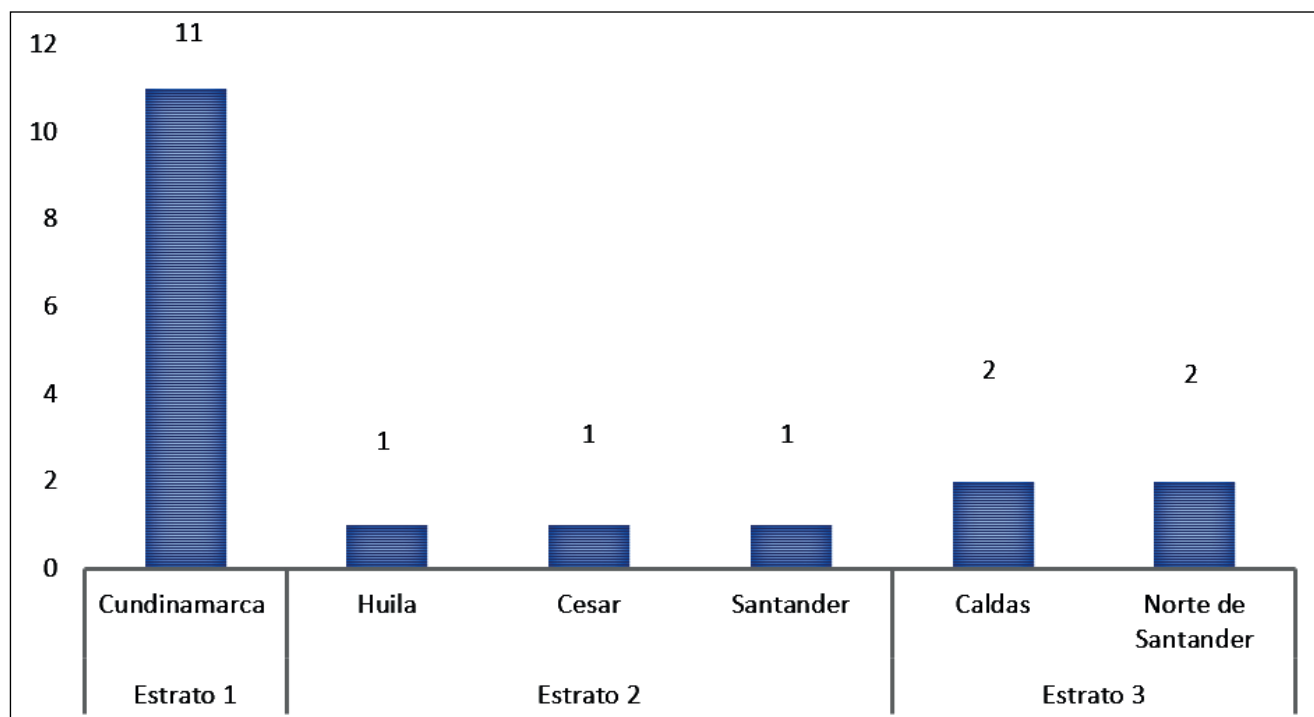
Gráfica No.19. Distribución porcentual de resultados de CMP en el estrato 3, año 2022.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En las gráficas 17, 18 y 19 se observa la distribución porcentual por estratos así: en la gráfica 17 se evidencia la distribución de resultados de CMP en el departamento de Cundinamarca, presentándose 43 resultados de los cuales 11 (26%) son valores superiores a 30 µg/ml. En la gráfica 18 muestra 17 resultados de CMP de los cuales 3 (18%) son valores superiores a 30 µg/ml procedente de los departamentos de Huila, Cesar Santander; Y en la gráfica 19 se evidencia 13 resultados de CMP de los cuales 4 (31%) son valores superiores a 30 µg/ml procedente de los departamentos de Caldas y Norte de Santander.

Gráfica No.20. Distribución de resultados de CMP superior a 30 µg/ml, por estrato y departamento, año 2022.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la gráfica 20 se destaca el estrato 1, el departamento de Cundinamarca la cual presento 11 resultados de CMP superiores a 30 µg/ml.

Tabla No.5. Razón Social de establecimientos que presentaron resultados de CMP superior a 30 µg/ml, por estrato, año 2022.

Estrato	Departamento	Razón Social del Establecimiento	Resultado CPM > 30 µg/ml
1	CUNDINAMARCA		34,4
			75,0 - 42,5
			41,3
			120,5
			119,5
			35,9
			98,7
			31,2
			35,1
			35,2

Estrato	Departamento	Razón Social del Establecimiento	Resultado CPM > 30 µg/ml
2	HUILA		61,9
	CESAR		180
	SANTANDER		45,3
3	CALDAS		45,3 - 33,1
	NORTE DE SANTANDER		180 - 180

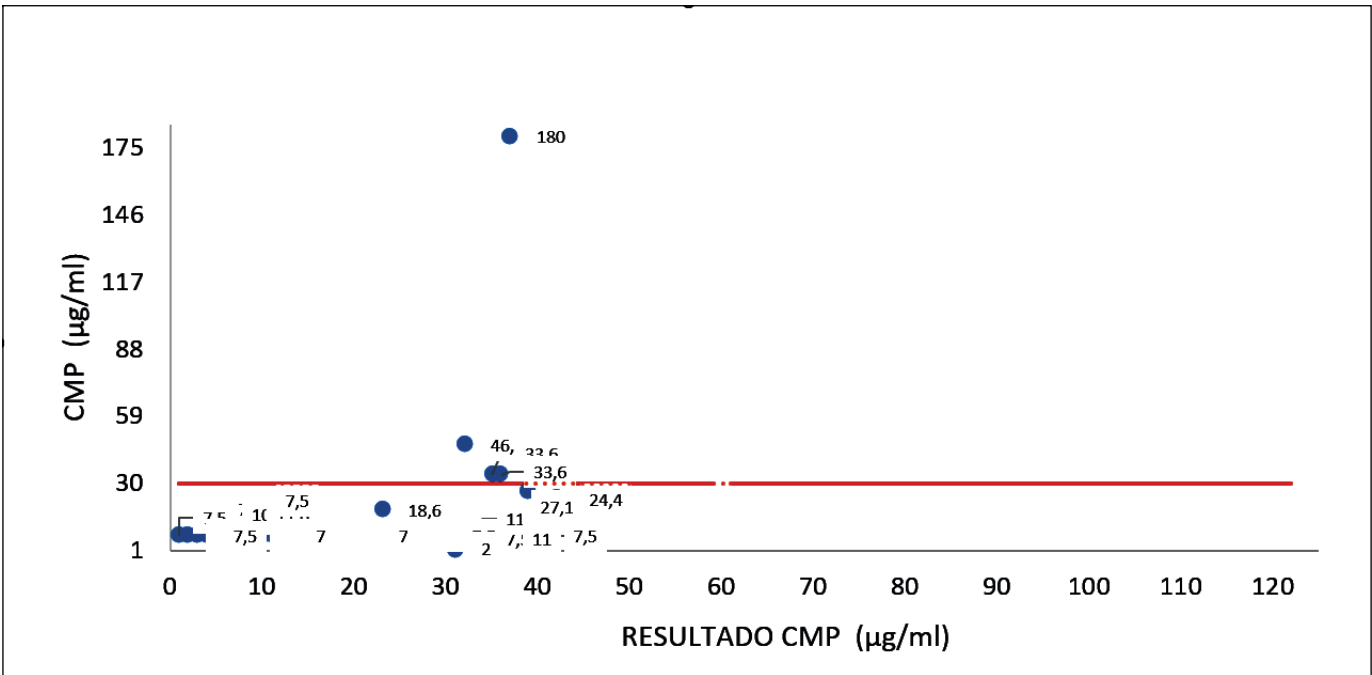
Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la tabla 5 se evidencia los resultados superiores a 30 µg/ml, por departamento y por estrato, destacándose los establecimientos en los departamentos del Cesar y Norte de Santander la cual presentaron resultados de 180 µg/ml.

2. Leche en polvo

En la gráfica 21 podemos observar que, de las 41 muestras analizadas en los diferentes estratos de leche en polvo, se evidenció que 4 (9,7%) de las muestras superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.

Gráfica No.21. Dispersión de resultados de CMP en los estratos 1, 2 y 3 de leche en polvo en plantas procesadoras de leche, 2022.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la tabla 6, podemos observar 4 resultados en plantas procesadoras de leche en polvo del estrato 1 que superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml teniendo en cuenta que, el límite más alto de CMP es de 180 µg/ml proveniente del establecimiento Pasteurizadora la Mejor S.A del departamento de Cundinamarca.

Tabla No.6. Razón Social de establecimientos que presentaron resultados de CMP superior a 30 µg/ml, en el estrato 1, año 2022.

Estrato	Departamento	Razón Social del Establecimiento	Resultado CPM > 30 µg/ml
1	CUNDINAMARCA		33,6 - 33,6
			180
	CÓRDOBA		46,8

Fuente: Elaboración propia-Invima.

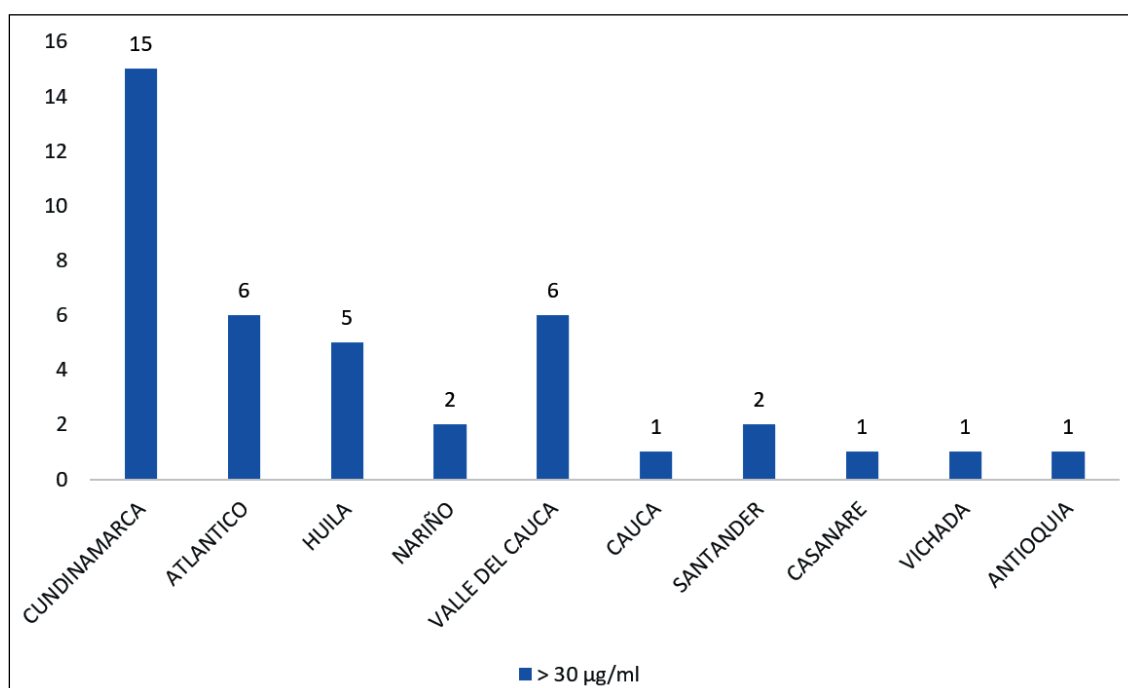
En establecimientos de los estratos 2 y 3 no se presentaron resultados que superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.

4.4 Producto Leche terminada en comercialización:

La Ejecución del plan de muestreo para la determinación de CMP en leche líquida UHT y leche en polvo en comercialización, se determinó un muestreo no probabilístico por conveniencia donde se seleccionaron 23 establecimientos de comercio en diferentes departamentos para lo cual, podemos evidenciar lo siguiente:

Se analizaron 104 muestras, de las cuales el 61,5% (64) con resultado de CMP inferior a 30µg/ml y el 38,5% (40) superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.

En la gráfica 22 se observa la distribución de CMP superior > 30 µg/ml de leche terminada en comercialización por departamentos, destacándose las plantas procesadoras de leche UHT ubicadas en el departamento de Cundinamarca, donde de los 31 resultados de CMP 15 superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.



Fuente: Elaboración propia-Invima.

En la tabla 7, 8 y 9 se evidencia las plantas de los tres departamentos que presentaron mayor número de resultados de CMP, superando el límite máximo de 30 µg/ml.

Tabla No.7. Razón Social de establecimientos que presentaron resultados de CMP superior a 30 µg/ml, en el Departamento de Cundinamarca, año 2023.

Nombre producto	Razón Social del Establecimiento	Resultado CMP > 30 µg/ml
Leche entera		
Leche entera UAT(UHT)		
Leche entera ultra alta en temperatura UHT		
Leche entera		
Leche ultra alta temperatura UHT entera		
Leche entera		
Leche entera (UHT)		
Leche entera		
Leche entera larga vida		
Leche entera UHT		
Leche entera		
Leche entera en polvo		

Tabla No.8. Razón Social de establecimientos que presentaron resultados de CMP superior a 30 µg/ml, en el Departamento de Atlántico, año 2023.

Nombre producto	Razón Social del Establecimiento	Resultado CMP > 30 µg/ml
Leche en polvo entera		121,2
Leche en polvo entera		109,5
Leche en polvo entera		117,7
Leche en polvo entera		94,7
Leche en polvo entera		82,6
Leche ultra alta temperatura UAT(UHT) larga vida entera		116,7

Tabla No.9. Razón Social de establecimientos que presentaron resultados de CMP superior a 30 µg/ml, en el Departamento de Valle del Cauca, año 2023.

Nombre producto	Razón Social del Establecimiento	Resultado CMP > 30 µg/ml
Leche en polvo entera		48,3
Leche en polvo entera		57,2 - 127,5
Leche en polvo entera		70,6
Leche ultra alta temperatura UAT(UHT) larga vida entera		49,4
Leche ultra alta temperatura UAT(UHT) larga vida entera		67,6

5. CONCLUSIONES

- Se resalta que el ejercicio de implementación y validación se realizó en las condiciones propias, específicas y particulares del Laboratorio Nacional de Referencia-Invima, con el fin de asegurar la calidad analítica y la validez de los resultados emitidos. Los resultados de estos ejercicios sustentan los análisis que apoyan la inspección, vigilancia y control sanitario, en el marco de la vigilancia de la adulteración de la leche con la adición de lactosueros.
- De las 48 muestras analizadas en centros de acopio, un 6,2% superó la concentración de CMP en leche propuesto, según el estudio de línea base es de 30 µg/ml.
- De las 161 muestras analizadas en los diferentes estratos de leche cruda en plantas procesadoras de leche, 20 (12.4%) de las muestras superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml. Así mismo de esas 20 muestras superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml, 18 son del estrato 1 perteneciendo a establecimientos ubicados en departamento de Cundinamarca.
- De las 73 muestras analizadas en los diferentes estratos del producto terminado (Leche UHT) en los diferentes establecimientos, se evidencio que 18 (24,6%) de las muestras superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml; Especialmente en los establecimientos del Departamento de Cundinamarca con 11 resultados.
- En plantas procesadoras de leche en polvo que superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml se observan 4 resultados, especialmente en los establecimientos del Departamento de Cundinamarca.
- De las 104 muestras analizadas de CMP de leche terminada en comercialización (leche líquida UHT o leche en polvo) las plantas del departamento de Cundinamarca presentan el mayor número de resultados que superaron el límite máximo de CMP de 30 µg/ml.

6. RECOMENDACIONES

- Es necesario continuar con las acciones articuladas de Inspección, Vigilancia y Control entre todas las entidades competentes a lo largo de la cadena productiva láctea, esto incluye la vigilancia en predios lecheros, transporte, centros de acopio, establecimientos fabricantes, comercialización y consumo.
- Se recomienda continuar con el monitoreo del parámetro de caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina de Colombia como también en establecimientos fabricantes, comercialización y consumo con el fin de conocer el cumplimiento de lo establecido en el artículo 14 del Decreto 616 de 2006 y Resolución 2270 de 2023.
- Es necesario intensificar los muestreos en predios lecheros, transporte, centros de acopio, establecimientos fabricantes y comercialización en los establecimientos que procesan leche en el departamento de Cundinamarca.

6. REFERENCIAS

1. Agudelo Gómez, Divier Antonio; Bedoya Mejía, Oswaldo. Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. Revista Lasallista de Investigación, vol. 2, núm. 1, enero-junio, 2005, pp. 38-42 Corporación Universitaria Lasallista Antioquia, Colombia.
2. Baillargeon, S., & Rivest, L. P. (2017). R package stratification summary table.
3. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Manual de métodos oficiais para análise de alimentos de origem animal / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. – 2. ed. – Brasília : MAPA, 2019.
4. Decreto 616 de 2006, “Por el cual se establece el “Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país”. Ministerio de la Protección Social, Colombia.
5. Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE. (2014). Tercer Censo Nacional Agropecuario 2014. Bogotá, D.C., Colombia.
6. Distribución Gamma. Recuperado 20-02-2022 de https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/f/fc/Gamma_distribution_pdf.png
7. Encuesta Nacional Agropecuaria ENA / DANE. 2017.
8. England, P., Tang, W., Kostrzewa, M. et al. Discrimination of bovine milk from non-dairy milk by lipids fingerprinting using routine matrix-assisted laser desorption ionization mass spectrometry. Sci Rep 10, 5160 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62113-9>. [Disponible en]: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-62113-9>
9. Estandarizar información en Machine Learning. Feeding the Machine. Recuperado 20-02-2022 de <https://www.feedingthemachine.ai/estandarizar-informacion-machine-learning/>
10. Guevara-Garay, Luz Andrea, Cuartas-Castaño, Diego Alejandro, & Llano-Naranjo, Felipe. (2014). Kappa caseína de la leche: aspectos bioquímicos, moleculares, productivos y nutricionales. Revista Médica de Risaralda, 20(1), 29-33. [Disponible en]: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672014000100007&lng=en&tlng=es.

11. Instrução Normativa N° 77 de 26 de Novembro de 2018. Diário Oficial da União. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. MAPA Instrução Normativa N° 30 de 26/06/2018. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. MAPA.
12. Instrução Normativa MAPA N° 7 DE 02/03/2010. Método Oficial de Determinación de CMP (caseinomacropéptido) en leche, por HPLC, Electroforesis Capilar y Espectrometría de Masas en leche, en presentaciones entera, semidesnatada y desnatada, tratada por UHT o procesos de pasteurización.
13. Ley 1122 de 2007. por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Disponible en]: <http://www.suin-juriscol.gov.co/view-Document.asp?ruta=Leyes/1674413>.
14. López J. G, Olivera E, Gómez L. A, & Correa D. X. (2011). Identificación de riesgos biológicos asociados al consumo de leche cruda bovina en Colombia (pp. 1-111). Ministerio de Salud y Protección Social; UERIA, INS.
15. Neelima, Sharma R., Singh Y, & Mann B. (2013). Chemical and functional properties of glycomacropéptide (GMP) and its role in the detection of cheese whey adulteration in milk: A review. Dairy Science and Technology, 93, 21-43. [Disponible en]: <https://doi.org/10.1007/s13594-012-0095-0>
16. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 2401: Determinación de suero de quesería en la leche mediante el análisis de glicomacropéptidos por cromatografía líquida de alta presión.
17. Pádua E., D'Amico A. L., Klaechim A. J., Walter E. H., García B., & Fagnani R. (2018). Milk adulteration with acidified rennet whey: A limitation for the caseinomacropéptide detection by high-performance liquid chromatography. Journal of the Science of Food and Agriculture, 98(10), 3994-3996. [Disponible en]: <https://doi.org/10-1002/jsfa.8836>.
18. R Core Team (2017) R: A Language and Environment for Statistical Computing.
19. Reglamento (CE) No. 273/2008 de la Comisión de 5 de marzo de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) No. 1255/1999 del Consejo. Métodos de análisis y evaluación de calidad de la leche y de productos lácteos.
20. T.M.CamposMotta, R.B.Hoff, F.Barreto, R.B.S.Andrade, D.M.Lorenzini, L.Z. Meneghini, T.M.Pizzolato. Detection and confirmation of milk adulteration with cheese whey using proteomic-like sample preparation and liquid chromatography–electrospray–tandem mass spectrometry analysis. Talanta 120 (2014): 498–505.
21. Unidad de Planificación Rural Agropecuaria - UPR. (2020-2021). Plan de ordenamiento productivo análisis situacional de la cadena láctea.
22. 2002/657/CE. DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 2003 por la que se modifica la Decisión 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.

ELABORÓ: Jaime Alejandro Sanchez Cabrera.
Janneth Natalia Delgado Castañeda.

REVISÓ: Alexander Diaz Robayo.