



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Revisión del impacto higiénico sanitario en el sector de alimentos
bajo la Ley 2069 de 2020, en la producción de derivados lácteos en
Antioquia**

Hernando Alexander Berrío Zapata

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias
Medellín, Antioquia, Colombia**

2023



Revisión del modelo de crecimiento y desarrollo económico, con la Ley 2069 de 2020, y su impacto higiénico sanitario en el sector de alimentos, en la producción de derivados lácteos en Antioquia

Hernando Alexander Berrío Zapata

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Sistemas de Control de la Calidad e Inocuidad Agroalimentaria

Tutores

Alba Rocío Jiménez T, MBA-Master en Gerencia de Sistemas sanitarios de Seguridad - Ingeniera de Alimentos

Jhonatan Ruiz Aguirre, Esp. en Ciencia y Tecnología de Alimentos y Esp. en Gestión Pública - Profesional en Ciencia y Tecnología de Alimentos

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias

Especialización en Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria

Medellín, Antioquia, Colombia

2023

Especialización en Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria, Cohorte III.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.



Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: Jhon Jairo Arboleda Céspedes

Decanos: Wber Ríos Ortiz y Jair Albeiro Osorio Agudelo

Jefe departamento: Mauricio Múnera Gómez o Ruth Elena Quiróz Posada

Dedicatoria

Dedico esta monografía a aquellos que sueñan con emprender y hacer las cosas bien, que dedican esfuerzos, corren riesgos y se preparan, se capacitan y cuentan con un equipo de trabajo, en quienes confían; y en conjunto logran superar las adversidades y sacan sus proyectos adelante en forma exitosa.

Agradecimientos

Agradezco a mi madre Consuelo y a mi hermana Marisela, por estar conmigo y apoyarme en este proceso de crecimiento profesional, lo cual me fortalece y me anima a entregar lo mejor de mí para ellas y para el mundo; a mis asesores Alba Rocío y Jhonatan, porque estuvieron conmigo orientándome y acompañando este proceso de construcción, entregándome su valioso conocimiento y experiencia adquirida durante tantos años.

Tabla de contenido

Resumen	8
Abstract	9
Introducción	10
1 Planteamiento del problema	15
1.1 Antecedentes	22
2 Justificación	27
3 Objetivos	30
3.2 Objetivos específicos	30
4 Problema de investigación	26
5 Hipótesis	27
6 Marco teórico	29
7 Metodología con enfoque mixto	37
7.1 Revisión Normativa y bibliográfica	37
7.2 Revisión de actas de aplicación de Medidas sanitarias del Invima a Microempresarios productores de queso en el departamento de Antioquia durante los años 2022 y 2023	37
7.3 Definición de incumplimientos y análisis estadístico	37
8 Resultados	38
9 Discusión	43
10 Conclusiones	46
11 Recomendaciones	48
Referencias	49

Lista de tablas

Tabla 1 Motivos de no operación en plantas de producción de derivados lácteos.
43

Lista de figuras

Figura 1 *Ponderado de resultados obtenidos en IVC, a establecimientos productores de derivados lácteos*
44

Figura 2 *Especificaciones de resultados obtenidos por establecimiento y por ítem evaluado*
45

Figura 3 *Porcentaje de incumplimientos más significativos, identificados en las visitas de IVC a plantas productoras de derivados lácteos*
46

Siglas, acrónimos y abreviaturas

SNC	Sistema Nacional de Cualificaciones
SIC	Super Intendencia de Industria y Comercio
CLN	Compra lo Nuestro
PIB	Producto Interno Bruto
VDE	Viceministerio de Desarrollo Empresarial
UPRA	Unidad de Planificación Rural Agropecuaria
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
ENSIN	Encuesta Nacional de Situación Nutricional
MinCit	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
CNL	Consejo Nacional Lácteo
USP	Unidad de Seguimiento de Precios de Leche
AIN	Análisis de Impacto Normativo
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
BPMV	Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios

Resumen

El Congreso de la República aprobó la Ley de emprendimiento – Ley 2069 de 2020, la cual fue creada teniendo en cuenta las dificultades presentadas por los emprendedores; por lo cual, se trató de fortalecer dichas falencias, por medio del enfoque de 5 ejes estratégicos como son: formalización de los emprendimientos, competencia justa en el mercado de compras públicas, facilidades de financiamiento e inversión, organización y articulación de los distintos programas de gobierno, y definición de una línea de formación académica de capacidades emprendedoras. En conjunto, se destaca una reducción de trámites, mejores oportunidades para acceder a recursos para el desarrollo de sus negocios y contribuir a su crecimiento, dando en la precitada ley al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo la responsabilidad de la reglamentación de la misma.

La creación de emprendimientos en el sector de alimentos, con los enfoques que buscan facilitar su avance y desarrollo, también están sujetos a reglamentaciones y exigencias legales a nivel nacional, y se encuentra cobijado por Ley, y como tal, a inspección, vigilancia y control, por parte de la autoridad sanitaria que le corresponda, según su cadena productiva; con resultados no satisfactorios que han llevado a la toma de medidas sanitarias en su contra, por poner en riesgo el bienestar de la comunidad; entre ellos se encuentran los productores de derivados lácteos a nivel nacional, donde se torna preocupante el incumplimiento de los requisitos reglamentarios, referidos en la Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, y demás que derivan aspectos que requieren regulaciones; por lo cual el problema planteado es el incumplimiento por desconocimiento de la diversidad normativa y específica, por falencias con la contratación de personal idóneo que contribuya al cumplimiento de la ley.

Abstract

The Congress of the Republic approved the Entrepreneurship Law - Law 2069 of 2020, which was created taking into account the difficulties presented by entrepreneurs; therefore, it sought to strengthen these shortcomings, through the approach of 5 strategic axes such as: formalization of entrepreneurship, fair competition in the public procurement market, financing and investment facilities, organization and articulation of the various government programs, and definition of a line of academic training of entrepreneurial skills. As a whole, the law provides for a reduction of procedures, better opportunities to access resources for the development of their businesses and to contribute to their growth, giving the Ministry of Commerce, Industry and Tourism the responsibility of regulating the law.

The creation of enterprises in the food sector, with approaches that seek to facilitate their progress and development, are also subject to regulations and legal requirements at the national level, and are covered by law, and as such, to inspection, surveillance and control by the corresponding health authority, according to their production chain; with unsatisfactory results that have led to the taking of sanitary measures against them, for putting at risk the welfare of the community; Among them are the producers of cheese at national level, where the non-compliance with regulatory requirements, referred to in Law 9 of 1979, Resolution 2674 of 2013, Resolution 5109 of 2005, and others that derive aspects that require regulations, becomes a concern; for which the problem raised is the non-compliance due to ignorance of the normative and specific diversity, due to failures with the hiring of suitable personnel that contribute to the compliance with the law.

Introducción

En el informe de gestión del Viceministerio de Desarrollo Empresarial (VDE) - Agosto 2018 y abril de 2021, se puede verificar entre los ejes temáticos definidos en el documento Pacto por el Desarrollo Productivo (16): Política Industrial en Marcha, que en el eje 1 - Emprendimiento y Formalización, que tiene unos objetivos enfocados en el acompañamiento en sus procesos de crecimiento; simplificación para la creación y liquidación de empresas; formulación de una política que responda a las necesidades actuales del emprendedor colombiano; fortalecer la oferta institucional; consolidar la cultura del emprendimiento; impulsar el desarrollo productivo en especial para segmentos más vulnerables de la población; implementación de acciones que reconozcan las necesidades de apoyo. Para su cumplimiento, se estableció 11 acciones, dentro de las cuales, se encuentra la Política Nacional del Emprendimiento, que busca definir un marco de política para atender emprendimientos, como unidades productivas desarrolladas por población en condición de pobreza monetaria, microempresas orientadas a la creación de valor, sostenibilidad y conexión con el sistema y unidades productivas de alta generación de valor basadas en innovación; pero llama la atención que dentro de las acciones relevantes realizadas, es la implementación de un observatorio de emprendimiento, que permitiría construir indicadores que den cuenta de la actividad emprendedora en Colombia, que produzca la información para la construcción de una política pública para la promoción del emprendimiento; sin embargo, dicho observatorio actualmente se encuentra en construcción, por lo que será un proceso entre mediano y largo plazo, y mientras esto pasa, se seguirán evidenciando las falencias de cumplimiento por parte de las microempresas de producción de leche y sus derivados.

Así, la Ley de emprendimiento hace parte de una de las 11 acciones contempladas en el eje 1 (emprendimiento y formalización), por lo cual se puede dimensionar el conjunto de acciones necesarias para fortalecer y complementarse sólo dicho eje; y esto teniendo en cuenta que los demás ejes poseen otras actividades importantes para el éxito de esta política nacional de desarrollo productivo.

Siguiendo con los ejes temáticos, se destaca para el interés de éste proyecto, el de productividad, ya que dentro de sus objetivos, se encuentran la mejora de la productividad nacional con el fortalecimiento de las habilidades y capacidades gerenciales y operativas al interior de las empresas, sería uno de los aspectos identificados, que pueden determinar parte de las causas que llevan a los resultados no esperados desde el punto de vista higiénico sanitario y de inocuidad, el cual se integra fácilmente con otro de los objetivos que tienen que ver con el acompañamiento en la construcción del Sistema Nacional de Cualificaciones (SNC), para acercar las competencias del recurso humano y a las necesidades del tejido empresarial; otro objetivo es la promoción de alianzas productivas entre empresas de distintos eslabones de cadenas de valor, orientadas a mejorar la calidad y trazabilidad de los bienes y servicios producidos, lo cual es un factor ideal y decisivo para que, en todos los procesos, se maneje insumos confiables que cumplan con las especificaciones de calidad; entre los objetivos de interés.

Para su cumplimiento, se definieron 8 acciones, dentro de las cuales, se encuentran - “Fábricas de productividad, enfocado al aumento de la productividad empresarial, mediante servicios de extensión tecnológica” (16); dentro de los avances, se han intervenido más de 2000 empresas del país, con aumentos de la productividad, superiores al 30% en promedio. Otra acción es - La Estrategia Compra lo Nuestro, con el objetivo de acercar la oferta y la demanda de los sectores productivos, para que puedan ofrecer y comprar sus

bienes, materias primas y servicios, para ello se creó la red social y directorio empresarial "Compra lo Nuestro", donde las empresas registradas pueden acceder a servicios para conectarse con otras compañías, fortalecer su presencia en el comercio electrónico y acelerar su proceso de transformación digital; esta red presenta la siguiente información; cuenta con 24256 empresas inscritas, dentro de las cuales el 96% son MiPymes; sin embargo, llama la atención el bajo porcentaje de las que corresponden al sector agro, con un 9%; cuenta con 6 comunidades especializadas - Naranja, salud, turismo, maderables, lácteos y fábricas de productividad. Otro servicio de CLN, es el Sello Compra lo Nuestro, el cual es un distintivo oficial del Gobierno Nacional para las empresas de la Industria Colombiana, y entre los principales sectores involucrados, se encuentran los alimentos y bebidas, manufactura y servicios; otra de las acciones que llaman la atención, es el Programa de Desarrollo de Proveedores, el cual busca el fortalecimiento de proveedores nacionales (Mipymes), a través de actividades de diagnóstico, asistencia técnica y apalancamiento que permita cerrar brechas y obstáculos técnicos en segmentos de productos, procesos, maquinaria y equipos, materias primas e insumos y calidad, con el fin de dar cumplimiento a estándares y requisitos exigidos por empresas nacionales e internacionales para fortalecer cadenas productivas; este programa se viene implementando desde el 2019, pero se centró en tres sectores (aeroespacial, astilleros y alimentos procesados) únicamente; con un tiempo de duración estimado hasta el 30 de junio de 2022, por lo cual éste programa no tuvo continuidad en el tiempo, dejando de apoyar otros sectores productivos que lo requerían, entre ellos, los derivados lácteos u otro tipo de producción relacionada con alimentos de bajo, medio o alto riesgo en salud pública.

La Promoción de la Calidad en Empresas, es una acción que merece atención y genera expectativas, ya que está orientada a promover en las empresas, la adopción de estándares de calidad, a partir de intervenciones de distinta

índole, tales como la cofinanciación de certificaciones de calidad, la asistencia técnica y el reconocimiento a empresas a través del premio colombiano a la calidad para la exportación; entre sus avances se lanzó “Calidad para Crecer”, en febrero de 2021, y en conjunto con el MinCit y Colombia Productiva, fue creada para que las empresas, unidades productivas y laboratorios, eleven los estándares de calidad en sus productos y procesos, esta estrategia está compuesta por diversas convocatorias dirigidas al acceso de proyectos especializados de formación, asistencia técnica y cofinanciación en temas de calidad según sus necesidades, como cofinanciación en certificados de calidad para exportar; calidad para la transformación de alimentos, la cual presenta límites muy estrechos de participación, ya que está dirigida sólo a 20 empresas que ya exporten o tengan planeado hacerlo, excluyendo un número importante de microempresas, que no tienen esa visión o capacidad. Lo mismo ocurre con la necesidad de Formación en Calidad, limitada sólo a 200 Mipymes de todo el país, ya pertenecientes a un sector estratégico, quienes recibirían formación gratuita y especializada sobre los estándares de calidad y procesos de alistamiento; esto significa que no presenta continuidad para las nuevas microempresas que puedan surgir en el tiempo. La necesidad de Calidad para el Agro, no es la excepción, ya que también se limita a 127 unidades productivas como piscicultura, frutas, cacao, así como hierbas aromáticas o panela con enfoque a exportación; esta necesidad no solo excluye número de unidades productivas, sino que también excluye otros productos; por ejemplo, los de derivados lácteos; entre muchos otros, y a quienes no tienen enfoque de exportación, esta sería la dinámica para las demás necesidades expuestas.

El eje 3, corresponde a la innovación; que, en resumidas cuentas, se direcciona a las empresas que promuevan desarrollo tecnológico, nada relacionado con los emprendimientos de menor escala y sin aspiraciones de gran expansión nacional o internacional. El eje 4, es Financiamiento, dirigido al acceso a crédito y al desarrollo empresarial con dicha financiación, la cual podría ir por

el mismo camino con el eje 5 - Inversión, el cual también busca promover el acceso a crédito a empresas de todos los tamaños y en distintas etapas de desarrollo, pero al observar el desarrollo de las acciones realizadas, se encontró que finalmente...

Está orientada a fortalecer el instrumento de zonas francas, como mecanismo para atraer inversión y generar empleo en el país, así como para promover **proyectos empresariales ambiciosos** orientados al fortalecimiento de nuestra capacidad de producción interna, a la modernización y repotenciación del aparato productivo - Foco en la cuarta revolución industrial - y a la inserción en cadenas locales, regionales y globales de valor (16).

Nuevamente haciendo una exclusión a productores locales o regionales.

El eje 6 - Entorno Competitivo; podría interpretarse de una forma más inclusiva, teniendo en cuenta algunos de sus objetivos específicos, dentro de los que se priorizan; difundir una cultura de la calidad y poner a disposición del sector productivo las herramientas necesarias para implementar y cumplir estos estándares; fortalecer las instituciones que hacen parte de la infraestructura de la calidad de nuestro país, en aras de facilitar la adopción de estándares de calidad de productos y procesos, y proteger a los consumidores; apoyar la reforma del régimen de competencia en Colombia mediante los ajustes normativos y legales que se requieran, de modo que existan mejores reglas de juego para quienes concurren en el mercado; Fortalecer la protección al consumidor y establecer soluciones por la vía de la promoción y la regulación.

1. Planteamiento del problema

Los consumidores tienen el derecho a saber que están comprando un producto original con los parámetros propios y no una imitación que derive en una desmejora; se requieren marcos de referencia claros que permitan formas para autenticar y controlar la verdadera naturaleza de los productos en un mercado cada vez más complejo y una cadena de suministro cada vez más global, algunas veces con falta de transparencia en tiempo real con los productos que cambian de propiedad varias veces dejando de lado la importancia de la trazabilidad (15).

Pero más aún, también tienen el derecho de consumir productos con altos estándares de calidad que cumplan con los requisitos normativos y estén controlados por las autoridades sanitarias que les corresponda.

En tiempos recientes se ha evidenciado engaños al consumidor, ya sea por falta de educación del mismo, o por información ambigua en rotulados, o en la publicidad; un comprador no siempre reconoce lo que compra ante la gran variedad de productos o derivados lácteos que se ofrecen, y paga por un alimento con la convicción de que tiene ciertos componentes nutricionales, cuando en realidad no es verdad.

Detrás del engaño publicitario en las etiquetas de los productos lácteos, ya sean quesos, yogures, bebidas lácteas, mantequillas, postres, arequipes o leches, está el desconocimiento de las personas y el incumplimiento de algunas industrias con los derechos del consumidor y la reglamentación de éstos; por ejemplo, hablar de yogures y bebidas lácteas es distinto y es importante tener claras las diferencias (14).

“Las empresas deben tener la capacidad de construir y mejorar la confianza de los consumidores a través de la oferta de productos auténticos impulsando

la lealtad del cliente a largo plazo en productos de valor añadido" (14); pero más aún, al iniciar un emprendimiento, se debería buscar la construcción de una cultura organizacional de la legalidad y conciencia dirigida a la salubridad en los procesos y procedimientos.

Dentro de lo planteado, no se pretende establecer una sola causa, ya que, dentro de las opciones propuestas, varias pueden cumplir como criterios determinantes que pueden llevar a la situación que se plantea como el problema que es un factor de riesgo en el sector productivo y que puede afectar la salud pública, de no controlarlos.

En este sentido, los ejes temáticos del Pacto por el Desarrollo Productivo, están direccionados especialmente, al progreso y desarrollo económico del país, lo cual es positivo y anhelado, se han realizado acciones importantes con gran significancia para el crecimiento empresarial, que finalmente, ofrece ingresos y contribuciones con el PIB, generación de empleo, aumento de exportaciones, incorporación de nuevas tecnologías, etc. No se cierra las puertas a propuestas emprendedoras exitosas que puedan involucrar productos de consumo como los derivados lácteos; sin embargo, este modelo no está teniendo en cuenta una realidad nacional, como son los emprendimientos y microempresas, de desempeño a baja o mediana escala a nivel local, quienes también cumplen con una labor importante de abastecimiento local o regional, frente a las desventajas que produjo el tratado de libre comercio, frente a este nicho de mercado, por quedar en desventajas marcadas frente a los gigantes de la industria, sino que se enfoca a facilitar procesos de inscripción a las Cámaras de Comercio y otros requisitos de la SIC, y mejores condiciones para el acceso a créditos, pero no cuentan con el apoyo logístico, ni acompañamiento técnico o asesorías que los impulse y permita un mejor aprovechamiento de la demanda interna del país, con el cumplimiento de requisitos normativos en la

industria alimentaria, entre ellos, la aplicación de buenas prácticas de manufactura en sus procesos productivos.

Dicho esto, se puede plantear el problema que los emprendedores en principio, cumplen con algunos requisitos legales con la Super Intendencia de Industria y Comercio (SIC), las Cámaras de Comercio, para su apertura, pero no se están tomando medidas efectivas para determinar la capacidad real de cada uno de ellos, al entrar a operar en la fase inicial, desde los aspectos económicos, locativos, de equipos, de recurso humano, donde entraría el cumplimiento de perfiles profesionales o técnicos aptos para el montaje y operación de cada empresa productora de derivados lácteos, y demás aspectos exigidos en la Resolución 2310 de 1986, Decreto 616 de 2006, y Resolución 2674 de 2013, lo que también encierra el control de calidad y documental, entre otras exigencias.

1.1 Antecedentes

Haciendo un repaso de la producción láctea y aporte económico en 2019 en Colombia; según la encuesta nacional agropecuaria...

La producción nacional de leche para un día es de 21.847.085 litros, con una producción promedio por vaca de 6,3 litros. La región con mayor cantidad de leche registrada corresponde a la Andina con 12.978.791 litros y una participación del 59,4% seguida de las regiones Caribe, Pacífica, Amazonía con 4.101.613, 2.145.284 y 1.848.625 litros y participaciones del 18,8%, 9,8% y 8,5% respectivamente. La Orinoquía reportó la menor cantidad de producción de leche con 772.774 litros y una participación de 3,5%. Los departamentos con mayor producción de leche fueron Antioquia, Cundinamarca, Boyacá, Caquetá, Nariño y Magdalena con 5.090.095, 3.782.464, 1.948.167, 1.638.308, 1.142.527 y 1.124.069 litros y

participaciones de 23,3%, 17,3%, 8,9%, 7,5%, 5,2% y 5,1% respectivamente. Del total de la leche, 18.652.333 litros fueron vendidos (85,4%), 1.970.668 litros procesados en finca (9,0%) y 1.224.084 litros consumidos en la finca (5,6%). Del total de la leche vendida (18.652.333 litros), el 66,3% fue comprada por la industria (12.375.151 litros), el 32,0% (5.973.271 litros) por intermediarios y el 1,6% por otros compradores (303.911 litros) (17).

Según el DANE, “el sector lácteo en Colombia, representa una participación del 24.09% del PIB agropecuario y el 1.76% en el PIB nacional, generando más de 800 mil empleos directos e indirectos” (17).

Luego de haber atravesado una de las pandemias más representativas de la historia reciente..

Los datos de producción láctea a nivel nacional, y que apunta a convertirse en una epidemia, a nivel nacional, siguen los efectos económicos y sociales; a julio de 2020, las entidades regionales reportaron una caída del 15% en la demanda de productos lácteos en pandemia por menos consumo generado por la disminución del consumo de leche en instituciones y establecimientos que permanecían cerrados a raíz de la pandemia por COVID-19 y afectaciones por la presunta importación masiva del producto (14).

Sin embargo, a pesar de este comportamiento negativo, revisando las diferentes ramas de la economía, “el DANE reportó un incremento en la producción en el sector agropecuario del 2,8%, así mismo, la ganadería bovina incrementó su PIB en 3%, y la producción de leche en 2,9% durante todo el 2020” (14).

Según el Observatorio del Sector Lácteo Colombiano del Ministerio de Agricultura, en su análisis de coyuntura sector lácteo – 2021 / 2022 primer

trimestre, muestra la dinámica económica durante el 2021, y sus variaciones con la situación del COVID19, donde se veía una mejora esperanzadora de la mano con el desarrollo de la vacunación; pero en contraste, se presentó el estallido social que dio pie al paro nacional, que influyó sobre la caída económica general; no obstante, en el segundo semestre de 2021, el sector productivo mostró una reactivación; según el DANE, Colombia aumentó el PIB en 10,6%. En contraste, el promedio de desempleo a nivel nacional en 2021; según el DANE, fue del 13,7%; cifra inferior al 2020, con un 15,9%, y al terminar el primer trimestre de 2022, el desempleo a nivel nacional fue del 12%, mostrando una mejoría, pero no suficiente, teniendo en cuenta a los 10,5% de 2019 (14).

Fedegan agrega que:

Hubo el incremento más alto e histórico en las importaciones de leche y productos lácteos, en total fueron 73.663 toneladas, las cuales representan cerca de 820 millones de litros equivalentes de leche líquida, que se dejaron de comprar a los productores nacionales reemplazándola por producción importada, lo que ocasionó pérdida en el crecimiento del acopio formal (14).

Ésta situación obliga a la toma de decisiones por parte de los productores, que pueden llevar sus productos a un destino de la informalidad o creación de materia prima para la elaboración de derivados lácteos. Así mismo, “todas estas actividades clandestinas se pueden agrupar en actividades ilegales, actividades no reportadas, actividades sub-reportadas y aquellas consideradas informales” (14).

El Ministerio de Salud y Protección Social, realizó una encuesta con el propósito de conocer la opinión de los consumidores en general, donde participaron 756 personas, sin requerir ser profesional de salud u otro oficio específico, difundido por redes sociales, con participación libre:

Se indagó sobre aspectos como frecuencia de consumo de derivados lácteos, productos más habituales en el consumo, familiaridad con las denominaciones técnicas de los productos que encuentran en el mercado, consumo de productos sustitutos de los derivados lácteos y motivos por los cuales eligen o no consumir estos alimentos. Dentro de los resultados, se encontró que del total de las personas que contestaron el cuestionario el 97,4% consume derivados lácteos, frente a un 2,6% de personas que no los consumen, con una tendencia de consumo discriminada por grupo de edad evidenciando que en todos los casos supera el 95%; sobre la frecuencia de consumo se encontró que el 45,2% de los participantes consumen derivados lácteos todos los días, mientras que el 24,1% consume tres días a la semana, el 14,6% cinco días a la semana y 13,8% de personas que consume derivados lácteos un solo día a la semana. Por el contrario, el 2,4% no consume este tipo de productos, como se muestra en la Gráfica No 3; entre los derivados lácteos el que presentó mayor consumo entre los encuestados fue el queso fresco con 85,4% seguido del yogur con un 73,3%, mantequilla 54,1%, crema de leche de 34,1%, arequipe 27,8%, kumis 26,9%, postres de 24,2%, leche condensada 23,1% y queso madurado 20.8%. Con menor frecuencia de consumo reportó leche saborizada con un 9,4% mientras que el 2% de los encuestados refirió no consumir ningún producto (14).

En el sondeo también se quiso identificar la motivación de consumo de los derivados lácteos observando que...

El gusto y el valor nutricional son las principales razones de consumo (47.2% y 41,3% respectivamente). El factor tradición también juega un papel importante dado que el 9,4% de los encuestados lo considera su razón de elección. El precio de los productos parece ser una razón irrelevante frente al consumo de derivados lácteos, pues sólo el 1,1% hizo esta selección. Finalmente 0,4% de los participantes manifestaron tener en cuenta todas las razones para consumirlos mientras que el 0,7%

sostiene que no consume estos productos; complementando la información anterior, se preguntó por las razones que motivan a no consumir derivados lácteos, 176 personas (23.3%) no emitieron respuesta. De los 580 que respondieron 37,2% no refirió ninguna razón particular, 26,9% manifestó razones relacionadas con salud o nutrición, 16,4% razones relacionadas con el precio y 10.5% manifestó que no le gustaban estos productos. Con menor frecuencia se refirió la tradición como razón de no consumo (4,1%) y otras razones (0,3%) como moda y disponibilidad en la zona (14).

2. Justificación

En el informe de enero de 2023 - ***Perspectivas económicas mundiales*** del Banco Mundial, deja claro que la recuperación económica a nivel global, será lenta; especialmente para los países en desarrollo. “La crisis que enfrenta el desarrollo se está intensificando a medida que las perspectivas de crecimiento mundial se deterioran” (16), declaró **Davidm Malpass, presidente del Grupo Banco Mundial**.

Los países emergentes y en desarrollo se enfrentan a un período de varios años de crecimiento lento impulsado por una pesada carga de la deuda y escasas inversiones; al mismo tiempo, el capital mundial es absorbido por las economías avanzadas que enfrentan niveles de deuda pública extremadamente altos y tasas de interés crecientes. El bajo nivel de crecimiento y de inversión empresarial agravará los retrocesos en materia de educación, salud, pobreza e infraestructura, que ya son devastadores, así como las crecientes demandas derivadas del cambio climático (16).

Buscando la recuperación de la confianza de los consumidores, frente a la producción de leche y sus derivados:

En el primer trimestre del 2021, el gobierno Colombiano, los ganaderos y la industria firmaron un acuerdo para la sostenibilidad del sector lácteo cuyas principales iniciativas fueron certificar el origen de la leche colombiana y los productos elaborados con esta leche, evitar el engaño al consumidor y no usar el término leche con bebidas o derivados con ingredientes vegetales, fortalecer el marco normativo a través de la actualización acorde a la realidad productiva del país y las tendencias a nivel mundial, así como la promoción efectiva de mecanismos de inspección, vigilancia y control que permitan garantizar el origen, calidad y composición de la leche y los derivados lácteos (14).

Pasando a las regulaciones y reglamentaciones existentes en Colombia, respecto a las empresas productoras de bienes y servicios para el consumo humano, lo cual sería el complemento a tener en cuenta, respeto al emprendimiento, y con miras al mejoramiento socioeconómico, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su documento - Análisis de Impacto Normativo - Productos Lácteos, realizó una revisión comparativa internacional, las tendencias de producción de leche y la eficiencia con la que se extrae, indican que Colombia ha perdido mucho terreno en materia de competitividad. A pesar de representar el 2,3% del PIB nacional y generar cerca de 717.434 empleos directos, son varios los desafíos que, con el tiempo, se han ido sumando. Los efectos del cambio climático, por una parte, han hecho que los lecheros se enfrenten a sequías e inviernos cada vez más fuertes y prolongados. Se estima que en el país se producen actualmente alrededor de 19 millones de litros de leche al día. Esta producción se ha mantenido relativamente estable desde principios de este siglo y su lenta evolución contrasta con la dinámica de países como Brasil y Nueva Zelanda que hoy producen cerca de 70% más que hace 20 años. Más importante aún es el rezago en productividad (14).

El Análisis de Impacto Normativo (AIN), realizado por la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social, “es una herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos” (14); el cual fue establecido en el Decreto 1595 de 2015, por el cual se dictan normas relativas al subsistema nacional de la calidad (...), que es de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de enero de 2018; esta herramienta es muy pertinente para este trabajo de investigación, por su relación con la búsqueda de verdaderos resultados que favorezcan los objetos de aplicación; “Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las

entidades regulatorias deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y desarrollar análisis de impacto normativo” (17).

“De acuerdo a base de datos suministrada por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA, para el año 2019 el censo de establecimientos, arroja un total de 676 establecimientos fabricantes de productos lácteos. Del total de 3395 registros sanitarios vigentes para productos lácteos en el país, el 46,04% correspondiente a 1563, son para quesos; el 15,79% correspondiente a 536 son leches fermentadas; el 10% corresponde a helados; el 5% corresponde a arequipes, 3% a crema de leche, 3% a postres de leche, 3% a manjar blanco, 2% mantequilla, 2% leche condensada y productos como leche saborizada, leche en polvo azucarada tienen un porcentaje del 1%. Así mismo, los datos relacionados con la denominación de “alimento lácteo” corresponden a 114 registros sanitarios, es decir, el 3,36%”.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Establecer las causas que llevan a la autoridad sanitaria, a evaluar con conceptos sanitarios desfavorables en las visitas de IVC, a los productores de derivados lácteos en Antioquia, acogidos a la Ley de emprendimiento.

3.2 Objetivos específicos

Agrupar las causas que llevan a los productores de derivados lácteos, a no poner en funcionamiento las plantas de producción, luego de haberse acogido a la Ley de emprendimiento.

Recolectar la información registrada en las actas de visita de inspección sanitaria, por parte del INVIMA, a fábricas de derivados lácteos, acogidas a la ley de emprendimiento entre los períodos de los años 2020 y 2022, para determinar los cumplimientos y los incumplimientos, y demás información relevante.

Interpretar los resultados obtenidos en el diagnóstico, para establecer las principales causas que llevan a cierres, para establecer posibles soluciones aplicables a los productores, microempresas, programas y a la autoridad sanitaria.

Realizar un análisis de la implementación de la Ley 2069 del año 2020, específicamente en el sector lácteo, en el departamento de Antioquia y sus principales retos con el cumplimiento de la reglamentación de alimentos que le aplique.

4. Problema de investigación

La falta de recursos económicos, locativos, de equipos y humanos, convergen con las demoras en abrir las plantas de producción de derivados lácteos; con un vacío del conocimiento básico y técnico en producción alimentaria y la normatividad que la cobija.

Problema: Incumplimiento de la reglamentación sanitaria por parte de los microempresarios productores de derivados lácteos en Antioquia, que; a pesar de cumplir con los requisitos legales de la Cámara de Comercio, son sujetos de conceptos sanitarios desfavorables.

5. Hipótesis

Contar con la inscripción en la Cámara de Comercio, y cumplir con los requisitos para ser acogidos en la Ley de emprendimiento, no es suficiente para poder tener éxito con la ejecución de un emprendimiento en la fabricación y comercialización de derivados lácteos en el Departamento de Antioquia; al no contar con la capacidad operativa, como los recursos locativos, de equipos, humanos, conceptuales y económicos.

5.1 Hipótesis de trabajo

La Ley de emprendimiento, está pensada para el desarrollo económico a gran escala, incluyendo a las MiPyme con expectativa de exportación o mercado nacional e innovación tecnológica y de procesos, excluyendo a los pequeños empresarios con miras al mercado local, quienes no cuentan con los amparos o capacidades para identificarlos y acogerse a los beneficios establecidos en algunos programas o proyectos a los que puedan aplicar.

5.2 Hipótesis estadística

La Subdirección Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social, en el Análisis de Impacto Normativo Productos Lácteos, dentro de su competencia en fábricas de alimentos reporta para el 2019 un total de 195 medidas sanitarias de seguridad aplicadas a empresas fabricantes de productos lácteos en el país, dentro de estas, el 38, 5% corresponden a suspensión total de trabajos; 26,2% corresponde a destrucción o desnaturalización de artículos o productos; 17,9 corresponde a clausura temporal total de establecimiento; 10,8% corresponde a congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, el 2,6% corresponde a decomiso de objetos o

productos y finalmente el 2.1% y el 0,5% corresponden a suspensión parcial de trabajos o servicios y clausura temporal parcial del establecimiento, respectivamente. (14).

5.2.1 Hipótesis nula

Microempresarios inobservan la reglamentación que los cobija, respecto a los establecimientos productores de derivados lácteos, por desinterés e indiferencia frente al cumplimiento reglamentario.

5.2.1.1 Hipótesis alterna.

Los resultados insatisfactorios, encontrados en las evaluaciones realizadas por el INVIMA, aplicados a las micro, medianas y pequeñas empresas, pueden deberse a causa de la desarticulación entre las entidades gubernamentales, ministerios, proyectos y reglamentaciones a nivel nacional, o a la falta de ejecución con las actividades de acompañamiento estipuladas en la Ley 2069 de 2020.

5.2.1.1.1 Variables.

Los microempresarios del sector de producción de derivados lácteos, no han puesto en funcionamiento las plantas de producción, por falta de capacidad locativa y de equipos.

6. Marco teórico

La Ley 2069 de 2020 (4), que impulsa el emprendimiento en Colombia, tiene por objeto “establecer un marco regulatorio, que propicie el emprendimiento y el crecimiento, consolidación y sostenibilidad de las empresas, con el fin de aumentar el bienestar social y generar equidad”, con un enfoque regionalizado, según la situación socioeconómica de cada región. En el Título I, se definen las medidas de apoyo para las MIPYMES, con la aplicación de medidas para la racionalización y simplificación de procesos, trámites y tarifas, estableciendo tarifas diferenciadoras ante el INVIMA, basado en el manual de tarifas reglamentado por el Gobierno nacional; dentro de los beneficios y características de la Ley, se encuentran las siguientes:

1. Se establecen condiciones y exenciones de beneficios con las tarifas diferenciadoras, entre ellas.
2. El no pago de tarifas de expedición, modificación y renovación de los registros ante el INVIMA.
3. Se fijan las tarifas del impuesto departamental de registro.
4. Beneficios para modelos de negocios innovadores y novedosos.
5. Se asigna al DANE, el diseño del Sistema de Información para Actividades Económicas Informales, como instrumento estadístico, para identificar unidades económicas para la implementación de políticas públicas orientadas a la formalización empresarial.
6. Contabilidad simplificada para microempresas
7. Alianzas para la promoción del desarrollo empresarial, en el que se busca concertar programas, planes y proyectos de profundización de microcréditos, como instrumento de creación, formalización de empresas y generación de empleo.

8. Promoción del modelo de franquicias como alternativas de expansión de las Mipymes.
9. Interoperabilidad entre la Ventana Única Empresarial y el Sistema de Afiliación Transaccional, en los procesos de creación y operación de empresas.
10. Capacitación especial y programas de aceleración de empresas, para las Mipymes del sector agropecuario, enfocado en la seguridad alimentaria, mejora técnica, sostenibilidad productiva, cuidados del agua y acciones de impacto positivo ambiental.
11. Capacitación especial y programas de aceleración de empresas, para las Mipymes del sector agropecuario, enfocado en la seguridad alimentaria, mejora técnica, sostenibilidad productiva, cuidados del agua y acciones de impacto positivo ambiental.
12. Capacitación especial y programas de aceleración de empresas, para las Mipymes del sector agropecuario, enfocado en la seguridad alimentaria, mejora técnica, sostenibilidad productiva, cuidados del agua y acciones de impacto positivo ambiental.
13. Capacitación especial y programas de aceleración de empresas, para las Mipymes del sector agropecuario, enfocado en la seguridad alimentaria, mejora técnica, sostenibilidad productiva, cuidados del agua y acciones de impacto positivo ambiental.
14. Establecimiento del seguro Mipyme, para proteger el emprendimiento, crecimiento y consolidación de micro, pequeñas y medianas empresas.
15. Beneficios con pago de multas, con plazo a 30 de junio de 2021.
16. Beneficios con compras públicas, en contrataciones que no excedan el 10% de la menor cuantía, definición de criterios diferenciales.
17. Promoción de las compras públicas de tecnología en innovación, con el fin de fomentar el desarrollo tecnológico del Estado, y promover en las empresas y emprendedores nacionales la necesidad de innovar y usar la tecnología dentro de su negocio.
18. Modificación del objeto social del Fondo Nacional de Garantías.

19. El Gobierno Nacional promoverá inversiones en actividades de ciencia, tecnología e Innovación para el sector agropecuario y agroindustriales.
20. Unificación, en un solo patrimonio autónomo el fondo de modernización e innovación para las micro, pequeñas y medianas empresas y la Unidad de Desarrollo Empresarial creados por las Leyes 590 de 2000 y 1450 de 2011, que se denominará INNpalsa Colombia.
21. Se busca facilitar la conexión entre los emprendedores, la academia, la empresa privada, el Estado y la sociedad para fortalecer y dinamizar el desarrollo del emprendimiento y la innovación en el país, por medio de los Centros Cemprende.
22. Diseñar y ejecutar los planes, programas, iniciativas y herramientas para promover, apoyar y financiar el emprendimiento, formalización, fortalecimiento, tecnificación y el financiamiento empresarial de las asociaciones de pequeños productores.
23. Las Cajas de Compensación Familiar podrán destinar recursos del Fondo de Solidaridad de Fomento al Empleo y Protección al Cesante (FOSFEC), para el diseño, creación y ejecución de programas de capacitación y fortalecimiento de competencias a trabajadores activos.
24. Inspección, vigilancia y control de las cámaras de comercio, ejercida por la Superintendencia de Sociedades.
25. En el componente del educación y emprendimiento, encontrado en el Título V, se promueve la doble titulación técnico bachiller; también el SENA deberá diseñar e implementar el programa para la formación para el emprendimiento.

El éxito de una empresa, no solo se basa en su formulación y creación, también hay otros aspectos que infieren directamente sobre su avance, teniendo en cuenta; especialmente, a las empresas agroindustriales y productivas del sector de alimentos, las cuales deben cumplir con requerimientos establecidos en la reglamentación colombiana, como se mostrará a continuación:

La reglamentación en la industria de alimentos en Colombia, inició con la Ley 9 de 1979; también conocida como el código sanitario, la cual dicta medidas

sanitarias, cuyo enfoque se dirige a la protección del medio ambiente, incluyendo el control sanitario de los usos y suministros del agua, lo referido con los residuos sólidos y líquidos; salud ocupacional, con el objeto de preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones, detallados en el Título III; pero a partir del Título IV, se inician las consideraciones iniciales de las que se derivaron otras reglamentaciones dirigidas a la producción y comercialización de alimentos; entre ellas, saneamiento de edificaciones; si bien en el artículo 156 se muestra una clasificación generalizada, se incluyen los establecimientos industriales y comerciales, los cuales son objeto de seguimiento y control por parte de la autoridad sanitaria. En el Título V, se encuentra lo relacionado a alimentos, cuyo objeto en el artículo 243, se establece las normas a que deben ajustarse, los cuales se incluye el sector productivo, industrial y comercial; y a partir del artículo 375, se inician las consideraciones de leches y sus derivados, de obligatorio cumplimiento por parte de éstos; en el Título VII, se encuentra el control y vigilancia epidemiológica, en el artículo 478, con un enfoque de manejo de enfermedades desde sus procesos, de información microbiológica, y el cumplimiento de las normas. Y así se encuentran otros manejos reglamentarios, para otras situaciones, pero las que nos conciernen, ya se encuentran en lo antes señalado.

Posteriormente, con la Resolución 2310 de 1986 (7), se reglamenta el Título V, de la Ley 9 de 1979, estableciendo en el artículo 1, las actividades que se regulan; dentro de las cuales se encuentra la inclusión de derivados lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen y se consuman. También se integran con otras reglamentaciones y requisitos relacionados con el sector lácteo y sus derivados, se definen conceptos y términos, se establecen procedimientos de higienización; en el artículo 43, se establecen las clases de quesos según el contenido de grasa, el cual fue modificado por la Resolución 1804 de 1989, la cual también modificó

el artículo 45, el cual establece las características del queso (físicoquímicas y microbiológicas), también se modifica el artículo 47 (De los aditivos para quesos fundidos), en donde se adicionan más componentes; otro artículo modificado, fue el 126, donde se establecen condiciones para el rotulado de los envases o empaques de los derivados lácteos fabricados en el país o importados; el grupo 11 del artículo 129, fue modificado también, para los grupos con una duración sanitaria de 3 a 12 meses, quedando entre otros, el - Queso fundido, presentado en material plástico especial, envasado al vacío y refrigerado (12 meses).

Retomando la Resolución 2310 de 1986, en el Capítulo XV, que se refiere a las plantas de producción de derivados lácteos, se establecen unos requisitos específicos para aquellas que se destinan al proceso o la transformación de la leche en derivados lácteos; así como el Capítulo XVI, que refiere el envasado y almacenamiento de derivados lácteos, también se establecen las condiciones de obligatorio cumplimiento; el Capítulo XVII, que determina las muestras para el control; y así se encuentran otras exigencias de rotulación, donde ya se mencionó la modificación realizada por la Resolución 1804 de 1989.

La Resolución 2674 de 2013 (2), cuyo objeto es establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas; estableciendo en el Artículo 37 del Título III, Capítulo I, la obligatoriedad del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, a todo alimento que se expendan directamente al consumidor, con algunas excepciones; en el Capítulo II, se establecen los requisitos para alimentos nacionales, importados, vigencias y renovaciones, y otras

consideraciones y disposiciones. El encargado de la realización de la inspección, vigilancia y control (IVC), de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficios de animales, de los centros de acopio y plantas de procesamiento de leche y sus derivados, corresponde al INVIMA, establecido en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, donde lo define como la autoridad sanitaria a nivel nacional, y otras disposiciones, como la evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con los alimentos y las materias primas para la fabricación de las mismas; también lo asigna la competencia para la IVC en la inocuidad para la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos.

Entrando más directamente al marco que se refiere al sector lácteo, el Ministerio de la Protección Social, por medio del Decreto 616 de 2006 (3), "Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendan, importa en el país", cuyo objeto se establece "con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores"; en su campo de aplicación, incluye a la leche obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina; aplica a todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche para el consumo humano en el territorio nacional, y también a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control ejercidas por las autoridades sanitarias, sobre dichos procesos y procedimientos.

En dicho Decreto 616 de 2006, en el Capítulo I, donde entran las definiciones, se encuentran algunas que pueden ser importantes para este trabajo, ya que se establecen diferencia entre conceptos como leche adulterada, alterada, contaminada y la falsificada, las cuales pueden ser objeto de análisis; en el Capítulo II, se establecen los requisitos para la obtención de leche en la

producción primaria, encontrando aspectos como registros de hatos, requisitos que deben cumplir como aspectos de infraestructura, aspectos higiénico sanitarios en maquinaria, personal y superficies, consideraciones que deben cumplir en equipos y utensilios; otro aspecto mencionado, son las Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV), donde se enuncian los requerimientos para los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, quienes deberán contar con un programa de saneamiento; también se deberá contar con un programa de prevención y control de mastitis; emplear medicamentos y productos veterinarios registrados ante el ICA, al igual que el uso de plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas; se mencionan directrices para el animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios y los cuidados a tener en cuenta para el suministro de leche para el consumo humano, además de los registros de los medicamentos o productos de uso veterinario; entre otras obligaciones. En el Artículo 6, se describen los cuidados para la rutina de ordeño, con el fin de disminuir todo tipo de riesgos de contaminación al producto; el Artículo 7, complementa el artículo anterior, con el establecimiento de un plan de saneamiento que cuenten con hatos con ordeño mecánico, con la construcción de los programas de limpieza y desinfección, de desechos sólidos y líquidos, y de control de plagas; en conjunto, los artículos 8 y 9, se refieren a los requisitos del personal y a los programas de capacitación, respectivamente.

En el Capítulo III, del Decreto 616 de 2006, hace referencia a la procedencia, enfriamiento y destino de la leche, estimando en el artículo 10, los controles de temperatura y tiempos en las diferentes fases del proceso en que se encuentre, características de los utensilios y elementos empleados, los vehículos transportadores, inspección organoléptica, toma de muestras, consideraciones con la indumentaria de los empleados; en el artículo 11, se direccionan los controles en las plantas de enfriamiento, con la aplicación de

varias pruebas de laboratorio, y en el artículo 12, se relacionan las plantas de enfriamiento con la Resolución 2674 de 2013, la cual derogó al Decreto 3075 de 1997, y otras condiciones de tiempos y temperaturas.

El Capítulo IV, se refiere a las prohibiciones con la leche, por ser un alimento de alto riesgo en salud pública; en el Capítulo V, se indican las especificaciones técnicas de la leche, donde en el artículo 15 se establece la clasificación de las leches, de acuerdo a su contenido de grasa, y a su proceso de fabricación; entre los artículos 16 y 19, se dictan las características y condiciones de la leche cruda, como las fisicoquímicas y microbiológicas, tanto en leche líquida, como en polvo en el Capítulo VI se amplían los requisitos, que van desde las exigencias de un laboratorio propio para la realización de análisis físico-químicos y microbiológicos, con personal profesional apto para su manejo; aspectos relevantes con la procedencia de la leche, equipos necesarios para la recepción de la leche, controles internos, almacenamiento de leche cruda enfriada; de igual forma, los capítulos VII, VIII, IX, se refieren a los diferentes procesos con las leches, como los de higienización, reconstitución, plantas de pulverización.

El envasado y rotulado, el cual se encuentra en el Capítulo XI, se relaciona con la Resolución 5109 de 2005, dejando relacionadas también, unas condiciones de falsificación de los mismos, y otras exigencias relevantes y específicas de la leche. Finalizando con el Título III, se establece en el Capítulo I, la Inspección, Vigilancia y Control, dejando la competencia para ello, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por medio del ICA.

De esta forma, en la Resolución 1229 de 2013, se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano, sobre el cual se define como autoridades sanitarias, al INVIMA, como actor responsable del funcionamiento del modelo, establecido en el Artículo 13 del Capítulo III, desde el establecimiento de las autoridades sanitarias,

productores y proveedores involucrados en las cadenas productivas, actores públicos y privados que ejerzan control social, y la comunidad en general usuario o consumidora de bienes y servicios. Señala al INVIMA, a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y las Entidades Territoriales de Salud, como los responsables de implementar y operar el modelo, bajo la dirección del Ministerio de Salud y Protección Social, definiendo en los Artículos 14 al 19, las actividades que les compete a cada uno.

La Resolución 1229 de 2013 (12), en el Artículo 4, establece como sujetos de Inspección, Vigilancia y Control, a las "personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria, a través de su desempeño ya sea en condición de usuario/consumidor, proveedor/productor o autoridad sanitaria; entre las finalidades descritas en el Artículo 5, se resaltan las de garantizar la máxima seguridad y la salubridad de los entornos ambientales de las cadenas productivas de los bienes y servicios de uso y consumo humano; así las cosas, éste modelo de Inspección, Vigilancia y Control, incorpora enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano (Artículo 8); y por medio del enfoque de riesgos, se estimarán los riesgos sanitarios, los cuales se buscan reducir con la aplicación de medidas que eviten o reduzcan su aparición, con el enfoque de prevención, con procesos de acompañamiento y auditoría; con el modelo sistémico basado en procesos, se podría entender como el conjunto de actividades interrelacionadas, para generar valor, transformando insumos en productos, con la participación de todos los actores intra y extra sectoriales.

El control sanitario es el subproceso, sobre el cual la autoridad sanitaria interviene para la aplicación de correctivos sobre situaciones críticas, en los objetos de vigilancia y control; estos subprocesos se realizarán basados en los

protocolos, reglamentos o normas técnicas sanitarias. En el párrafo 3 del Artículo 11, se define el significado de “Medidas Sanitarias”, lo cual corresponde a las decisiones de salud pública con intencionalidad cautelar, correctiva o sancionatoria, aplicadas por la autoridad sanitaria.

Por último; y no menos importante, en la clasificación de los alimentos, según el riesgo de salud pública, establecido en la Resolución 719 de 2015 (18), “por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano”, se incluyen como alto riesgo, a los derivados lácteos, entre otros productos de origen animal, precisando su inclusión dentro de los productos de alta prioridad para controlar su elaboración y comercialización, ya que su alto riesgo se relaciona con los posibles riesgos de aparición de enfermedades transmitidas por alimentos; así las cosas, en Colombia hay regulaciones normativas; ya antes mencionadas, que controlan a la industria y los establecimientos encargados de la comercialización de alimentos y productos de consumo humano en todas sus fases; con énfasis en derivados lácteos, más específicamente quesos, desde las fases iniciales o primarias, almacenamiento, procesamiento, elaboración, transporte, distribución, comercialización e ingesta, establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; todas ellas, enfocadas en el bienestar del consumidor.

Así entonces; teniendo en cuenta las condicionantes establecidas con la reglamentación, se puede determinar un alto nivel exigencia para el cumplimiento por parte de los productores y emprendedores que elaboran productos para el consumo humano, en cualquiera de sus fases, por el alto riesgo que representa dicha tarea, para la salud humana.

7. Metodología con enfoque mixto

7.1 Revisión Normativa y bibliográfica

Se realizó una revisión bibliográfica que abarcó reglamentación e información dirigida al sector alimentario; específicamente, a los derivados lácteos; entre ellos, informes de gestión, encuestas, boletines, con información referente a la economía nacional e internacional, producción, comercio y consumo; también a la Ley 2069 de 2020 (Ley del emprendimiento).

7.2 Revisión de actas del Invima, de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos que fueron aplicadas a los microempresarios productores de derivados lácteos en el departamento de Antioquia durante el periodo de 2020 y 2022

Se hizo una revisión y tabulación de actas sanitarias de visitas realizadas a plantas de producción de derivados lácteos, cuya información permitió establecer las visitas efectivas y no efectivas, y la determinación de los

cumplimientos e incumplimientos entre los emprendedores y microempresarios del sector lácteo en Antioquia.

7.3 Definición de incumplimientos y análisis estadístico

Realización de un diagnóstico que estableció los incumplimientos que llevaron al concepto sanitario desfavorable de los establecimientos productores de derivados lácteos y a conjugar los datos para la realización de un análisis de resultados.

8. Resultados

Luego de la tabulación de las actas sanitarias, realizadas por el INVIMA, se relacionan los siguientes resultados.

De nueve establecimientos visitados, cinco recibieron concepto sanitario, dentro de los cuales en uno de ellos se hicieron dos evaluaciones, porque se encontraban dos líneas de producción diferentes (Helados y Helados de agua), por lo cual se encontraron 10 resultados; cuatro establecimientos no se encontraron operando, por aspectos locativos y de equipos, cuyas razones se exponen en la tabla 1.

Tabla 1. *Motivos de no operación en plantas de producción de derivados lácteos.*

"No cuenta con planta de proceso para yogurt, pero que a futuro piensa construir la planta de proceso en un lote adjunto a la finca".
"Aún se encuentran en proceso de documentación e implementación a los diferentes programas".
"Se encuentra en proceso de culminar obras civiles y se encuentra cerrado".
"Se pudo constatar que se encuentran terminando las adecuaciones locativas y adquisición de algunos equipos que hacen falta; proyecta estar listos en aproximadamente dos meses".

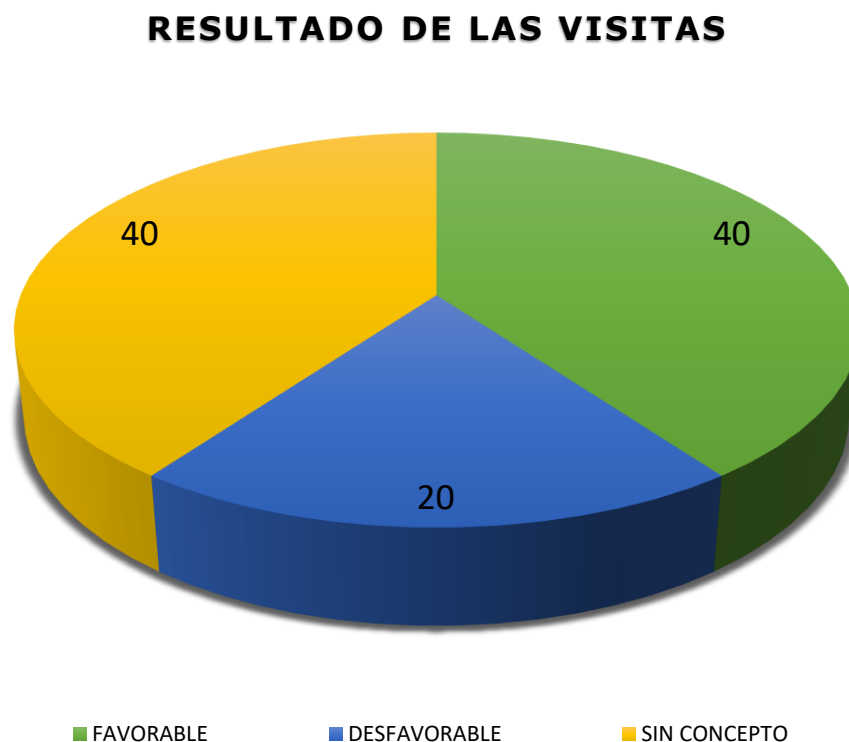
Tomado de: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos. Antioquia. 2021 a 2023 (1).

Los motivos por los cuales los establecimientos no pudieron atender las visitas del INVIMA, fueron porque se encontraban en proceso de organización y adecuaciones locativas y de equipos; además, de la organización documental.

Uno de los establecimientos que se encontraron cerrados, por no estar preparados con etiquetas del productos y aspectos documentales, visitado el 18 de enero de 2022 por el INVIMA, volvió a ser visitado el 5 de agosto de 2022, obteniendo un concepto sanitario favorable, por lo cual, no se registró en la tabla 1.

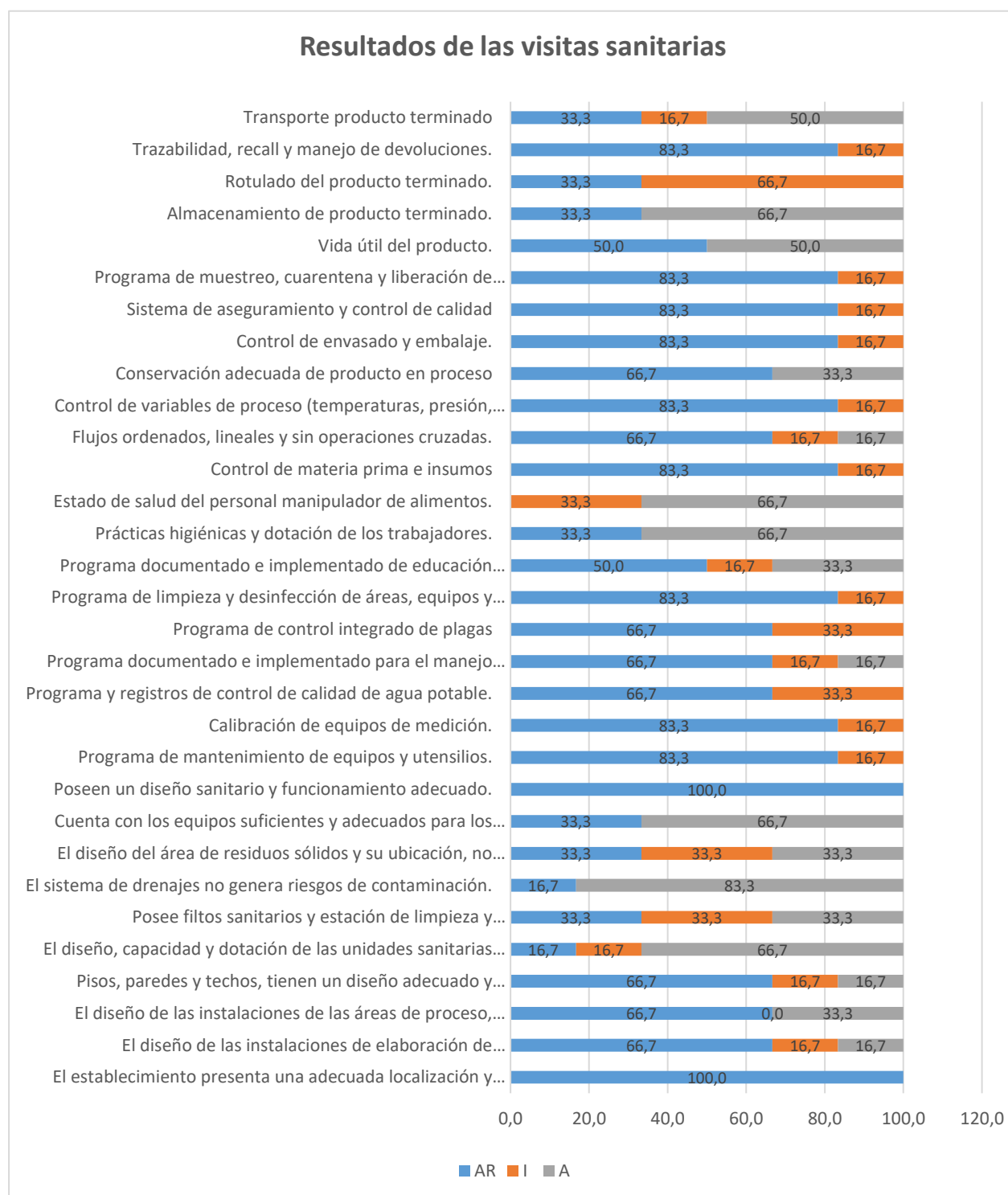
El resultado global, de las visitas efectivas y no efectivas, realizadas por el INVIMA, a las plantas de producción, se puede observar en la figura 1.

Figura 1. *Ponderado de resultados obtenidos en IVC, a establecimientos productores de derivados lácteos*



Nota. Del total de las visitas realizadas por el INVIMA, el 40% pudo obtener un concepto favorable, quedando un 20% con un concepto sanitario desfavorable, los detalles de los ítems evaluados, se observan en la figura 2, señalando el porcentaje de establecimientos que obtuvieron los puntajes a continuación.

Figura 2. Especificaciones de resultados obtenidos por establecimiento y por ítem evaluado.

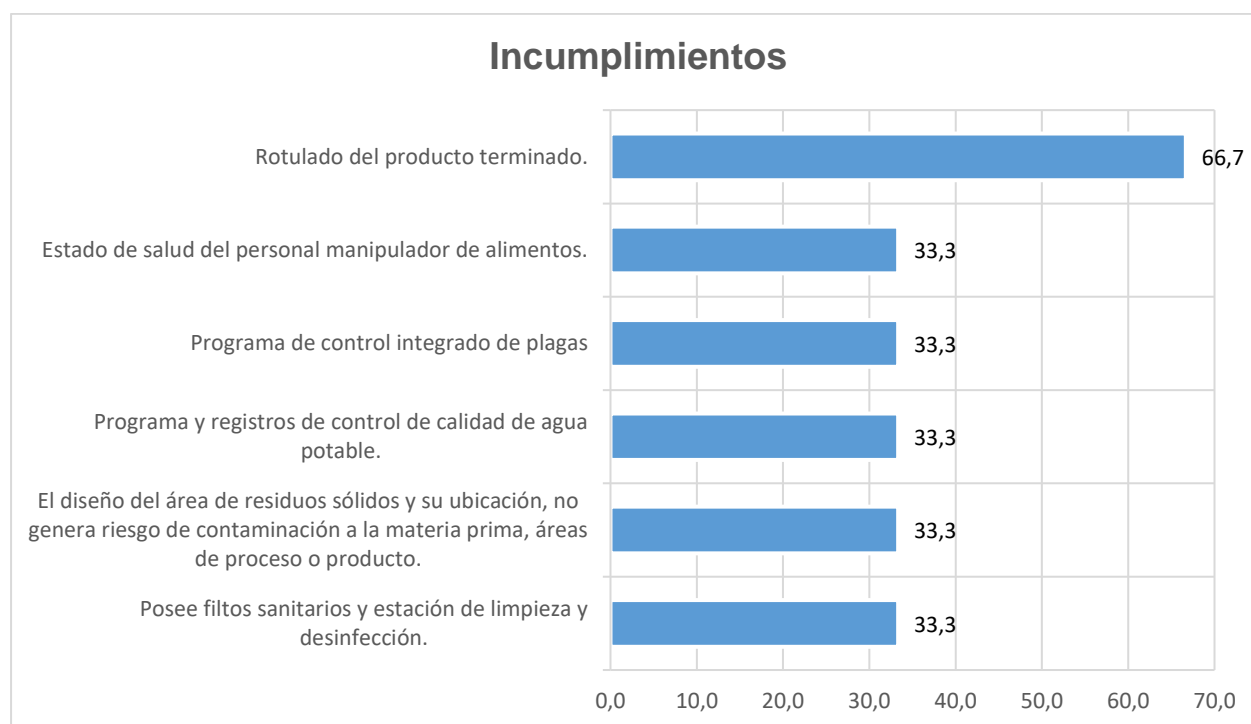


Nota. En ésta figura, se observan los porcentajes obtenidos por cada ítem, por las plantas de producción visitadas, con tres valores que representan resultados "Aceptable" (A), el cual refiere un cumplimiento

satisfactorio de los ítems evaluados, que asigna el valor máximo asignado para cada ítem; el "Aceptable con requerimientos" (AR), que significa un cumplimiento parcial, no satisfactorio, que genera puntaje para el total evaluado; lo cual no ocurre con los ítems que incumplen, que son inaceptables, y se representan con la letra (I); estos no suman en el resultado final; en general, entre los resultados más destacados, al sumar los resultados entre "Aceptable y Aceptable con requerimientos", se encontraron:

- El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación (100%)
- El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño (100%)
- El diseño de las instalaciones de las áreas proceso, permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal (100%)
- Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado (100%)
- Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza (100%)
- Prácticas higiénicas y dotación de los trabajadores (100%)
- Conservación adecuada del producto en proceso (100%)
- Vida útil del producto (100%)
- Almacenamiento de producto terminado (100%)

Figura 3. Porcentaje de incumplimientos más significativos, identificados en las visitas de IVC a plantas productoras de derivados lácteos.



Nota. El ítem de mayor incumplimiento (I), fue la rotulación del producto terminado, con un 66.7% de las plantas de producción de derivados lácteos, lo cual es muy representativo y genera una alarma en cuanto a la efectividad con los controles de calidad y vida útil de los productos terminados; en menor medida, pero no menos importante, todos con un 33.3%, se encontraron; el estado de salud del personal

manipulador de alimentos; el programa de control integrado de plagas; programa y registros de control de calidad del agua potable; diseño del área de residuos sólidos y su ubicación; filtros sanitarios y estación de limpieza y desinfección; incumplimientos que evidencian falencias técnicas y especializadas, requeridas para el cumplimiento normativo.

9. Discusión

Basado en los resultados encontrados en la recolección de información de las actas sanitarias, se puede determinar que el incumplimiento de una cantidad porcentual significativa de requisitos normativos, conllevan a la toma de conceptos sanitarios desfavorables, lo que sería equivalente a deficientes prácticas higiénico sanitarias (plan de saneamiento básico, recepción de materia prima, procesos y procedimientos inocuos, almacenamiento de materia prima y producto terminado, etc); falencias locativas (disposición y separación de áreas, materiales de pisos, paredes y superficies, tamaño de zonas, barreras físicas, etc.), deficiencias con disponibilidad, funcionamiento y mantenimiento de equipos; personal insuficiente o no apto para el desempeño de tareas específicas; falta de programas documentados con sus respectivos formatos de control y seguimientos; todo esto en conjunto, puede deberse a la falta de disposición y/o conocimiento para el manejo de establecimientos de alimentos; éste conocimiento debería estar a cargo de personal calificado (si el dueño o representante legal no cuenta con la preparación técnica), responsables de los procesos y procedimientos de producción y de calidad; también a la falta de recursos económicos, ya que el cumplimiento estructural, locativo y de equipos, requiere de una capacidad económica mínima, como se pudo observar con los establecimientos que no se encontraron operando porque se encontraban en procesos de adecuaciones.

A continuación, se establecen los requisitos que pueden direccionar de una mejor forma, el proceso con los emprendedores, con la creación y acogimiento a la Ley 2069 de 2020.

9.1 Guía recomendada para implementación del modelo de desarrollo y crecimiento sanitario en el sector alimentario para emprendedores acogidos a la Ley 2069 de 2020

9.1.1 Requisitos previos a la postulación a la Ley de emprendimiento.

Es de tener en cuenta que para la operación de plantas de alimentos, es de obligatorio cumplimiento la normatividad vigente establecida en Colombia, como la Resolución 2674 de 2013 y demás referente a envasado, etiquetado, rotulado, clasificación de alimentos; entre muchas otras consideraciones que vienen normalizadas en leyes, decretos, resoluciones, circulares, etc; por lo cual, su cumplimiento es una obligación no negociable, y para ello se deberá certificar la capacidad y disposición de su cumplimiento como:

- Contar con personal apto para liderar los procesos y procedimientos propios del establecimiento de alimentos; (Ingenieros de alimentos, Tecnólogos de alimentos, Profesionales de alimentos, Nutricionistas, etc.), en caso de que el dueño o representante legal, no cuente con la aptitud para hacerlo; esto con el fin de justificar el cumplimiento de los requisitos normativos, ya que sin el conocimiento y experiencia no es posible cumplir satisfactoriamente con ello. Al momento de presentar los requisitos ante la entidad responsable de la inscripción a la Ley de Emprendimiento, se debería presentar soporte de su cumplimiento.
- Disponer de recursos tanto económicos, como locativos que satisfagan con la demanda y exigencias de lo que se planea emprender, como lotes, edificaciones, locales, bodegas, aptas para la operación de productos de consumo humano; además de equipos y utensilios suficientes en cantidad y calidad, para cumplir con la capacidad inicial requerida, y la capacidad de proveerse de materia prima para dar inicio a las labores;

con proveedores calificados que cumplan con la normatividad de alimentos.

- Tener la documentación necesaria para la operación interna de la planta de producción; como programas, planes, manuales y demás relacionados con el sistema de gestión de la calidad y estandarización de procedimientos; este requisito va de la mano con el de capital humano apto para la elaboración de dichos documentos.
- Contar con concepto sanitario favorable por parte de la autoridad sanitaria, el cual va de la mano con los anteriores requisitos.

En resumen, la idea central del instructivo, es que debería existir la condición, del establecimiento de los requisitos anteriormente descritos, para el acogimiento de la Ley de emprendimiento; y de esta forma, mejorar los resultados en cuanto al cumplimiento de las obligaciones, como el cumplimiento normativo propio de la fabricación de productos de consumo (derivados lácteos), y de los deberes propios en lo establecido en la Ley 2069 de 2020; de esta forma, se evitaría retrasos con los servicios de controles y seguimientos, por parte del INVIMA a nivel local, regional y nacional, quienes invierten recursos para la realización de trámites legales y visitas, lo cual requiere de planeación, de organización de tiempos, programación de personal técnico, disponer de equipos tecnológicos y de transporte; entonces los retrasos o visitas fallidas, enlentecen otros procesos y trámites también importantes.

Estas condiciones, ameritan pensar en la adopción de un cambio normativo, con miras a la mejora con los trámites y efectividad de los controles realizados por parte de la autoridad sanitaria, ya que también se busca; que con la Ley de emprendimiento, se dispongan a operar ágilmente los establecimientos postulados, pero sin comprometer la salud pública, por algún incumplimiento

higiénico sanitario o aparición de ETAs; ya que se debería establecer una clasificación de riesgo para la salud humana, en cuanto a los productos pretendidos por los emprendedores, y dependiendo de esta, se enmarcarían los requisitos en los que califiquen; así los productos de consumo humano que se encuentren clasificados en medio y alto riesgo, se incluirían en controles propios y oportunos de la autoridad sanitaria; pero al no tenerse contemplado dentro de los requisitos de la Ley 2069 de 2020, actualmente, queda el vacío y lo que actualmente se observó con la revisión de los datos analizados.

Siguiendo con la necesidad de modificar la normatividad respecto a la clasificación de riesgos en la aplicación de beneficios y requisitos para emprendedores, también faltaría por incluir a aquellos interesados en iniciativas que incluyan alimentos de riesgo medio, según la Resolución 719 de 2015, y que no se encuentran incluidos en el beneficio; teniendo en cuenta que la Ley es pensada para fortalecer e impulsar la economía Nacional, se pueden estar excluyendo iniciativas valiosas e innovadoras.

10. Conclusiones

Dentro de los resultados analizados en las actas sanitarias del INVIMA, se puede determinar que el número de plantas de producción de derivados lácteos, con concepto sanitario "favorable", no superó el 40% del total estudiado, durante el periodo de 2021 y 2022.

El 20% de las plantas de producción de derivados lácteos, obtuvieron un concepto sanitario "desfavorable"

El 40% de las plantas de producción, no se les pudo realizar visita efectiva, al no encontrarse en operaciones, por retrasos administrativos y de planeación en adecuaciones locativas y falta de equipos, lo que contribuye al retraso de otros procesos administrativos y trámites de la autoridad sanitaria, quien invierte recursos y tiempo para el cumplimiento con los controles a este tipo de establecimientos.

Los ítems que se encontraron dentro del incumplimiento normativo, se encontró falencias con la rotulación del producto terminado, con un 66.7% de las plantas de producción de derivados lácteos; en menor medida, pero no menos importante, todos con un 33.3%, se encontraron; el estado de salud del personal manipulador de alimentos; el programa de control integrado de plagas; programa y registros de control de calidad del agua potable; diseño del área de residuos sólidos y su ubicación; filtros sanitarios y estación de limpieza y desinfección; incumplimientos que evidencian falencias técnicas y especializadas, requeridas para el cumplimiento normativo.

Basado en los porcentajes de incumplimiento obtenidos, de los conceptos sanitarios desfavorables y la falta de operación de las plantas de producción de derivados lácteos, identificado por el INVIMA, se puede establecer que en la Ley 2069 de 2020, no se contemplaron satisfactoriamente, el riesgo que representa la apertura o autorización para la operación de plantas de

procesamiento de alimentos de alto riesgo en la salud pública, quienes en la realidad requieren de controles efectivos, pero antes de ponerlos en funcionamiento, y no durante, porque ya se incurre a peligros latentes.

El incumplimiento normativo al momento de una visita de control por parte de la autoridad sanitaria, puede deberse a varios factores, pero basado en los resultados obtenidos por las plantas de producción evaluadas, se encuentra la falta de conocimiento por parte de los responsables, ya sea por inobservancia, o por no contar con las aptitudes requeridas para la operación, lo que también sería la falta de personal calificado para asesorar, administrar y acompañar procesos y procedimientos propios del establecimiento.

La Ley 2069 de 2020, con el afán de impulsar el crecimiento económico, desestimó la salubridad e inocuidad de alimentos, para las iniciativas relacionadas a la elaboración y transformación de derivados lácteos; aunque en general, se puede aplicar a la industria alimentaria, ya que no se encuentra mayor claridad, ni profundidad, generando vacíos y excluyendo iniciativas que pueden tener éxito, como el caso de alimentos de riesgo medio y bajo.

11. Recomendaciones

Es inminente un cambio normativo, con miras a la mejora con los trámites y efectividad de los controles realizados por parte de la autoridad sanitaria, ya que también se busca; con la Ley de emprendimiento, se dispongan a operar ágilmente los establecimientos postulados, pero sin comprometer la salud pública.

De esta forma, se incluirían requisitos más estrictos que apoyen la seguridad alimentaria de la población colombiana, trasladando el cumplimiento normativo en alimentos, como una obligación previa a la autorización para ser beneficiarios a la Ley de emprendimiento; dicho de otra forma, que se cuente con el concepto sanitario "favorable", antes de acogerse a ésta.

El crecimiento económico en Colombia, debe ir de la mano en forma interdisciplinaria y multifactorial, por lo cual, desde el ámbito alimentario, no se debería limitar a los emprendimientos con alimentos de alto riesgo microbiológico, sino también incluir otras iniciativas que contemplan otros alimentos de riesgo medio y bajo.

El compromiso, es esencial para la adopción de un emprendimiento, si se desea sacarlo adelante; por lo cual hay que estar preparados técnicamente, y conocer la norma que cobije la razón social, contando con un equipo apto que apoye los aspectos organizacionales, administrativos y operativos; realizando los estudios de mercado y de efectividad necesarios para planear los recursos necesarios para su ejecución.

Referencias

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. *Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos. Grupo de trabajo territorial Occidente 1. Antioquia. 2021 a 2023.*
2. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013 (julio 22): Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.*
3. Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 616 de 2006 (febrero 28): Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país.*
4. Colombia. Departamento Administrativo de la Función Pública. (2020). *Ley 2069 de 2020 (diciembre 31): Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia.* Congreso de la República.
5. Colombia. El Congreso de la República. (1979). *Ley 09 de 1979 (julio 16): Por la cual se dictan medidas sanitarias.* Diario Oficial.
6. Colombia. Departamento Administrativo de la Función Pública. (1982). *Decreto 3466 de 1982 (diciembre 2): Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones.*
7. Colombia. Ministerio de Salud. (1986). *Resolución 2310 de 1986 (febrero 24): Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.*
8. Colombia. Ministerio de Salud. (1989). *Resolución 1804 de 1989 (febrero 3): Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, (24 de Febrero) que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de 1979.*
9. Colombia. El Congreso de la República. (1991). *Constitución Política de Colombia (julio 4).*

10. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. (2015). *Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia. 2015.*
11. Colombia. El Congreso de Colombia. (1994). *Ley 170 de 1994 (diciembre 15): Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino.*
12. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 1229 de 2013 (abril 23): Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, para los productos de uso y consumo humano.*
13. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 2674 de 2015 (agosto 26): Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.*
14. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f). Subdirección Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas. *Análisis de Impacto Normativo Productos Lácteos (s.f).*
15. Colombia. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (s.f). *Pacto por el Desarrollo Productivo, Política Industrial en Marcha (s.f).*
16. Banco Mundial. *Perspectivas Económicas Mundiales, Comunicado de Prensa, Enero 10 de 2023.*
<https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2023/01/10/global-economic-prospects>
17. Colombia. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Decreto 1595 de 2015 (agosto 5): Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.
18. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 719 de 2015 (marzo 11): Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.*

19. Colombia. Congreso de la República de Colombia. (2007). *Ley 1122 de 2007 (enero 9): Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.*