

**EXPORTACIONES DEL SECTOR LÁCTEO COLOMBIANO: OPORTUNIDADES EN
EL MERCADO ESTADOUNIDENSE**

DANIELLA GUZMÁN GÓMEZ

PROYECTO DE GRADO II

TUTORES:

JOSÉ R. CONCHA PhD

***JEFE DPTO. DE MERCADEO Y NEGOCIOS INTERNACIONALES,
UNIVERSIDAD ICESI, CALI-COLOMBIA***

LUIS E. FORERO

***REPRESENTANTE PARA ASUNTOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS,
PROEXPORT, WASHINGTON D.C.-EE.UU.***

UNIVERSIDAD ICESI

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS

ECONOMÍA Y NEGOCIOS INTERNACIONALES

CALI-COLOMBIA

2014

Contenido

EXPORTACIONES DEL SECTOR LÁCTEO COLOMBIANO: OPORTUNIDADES EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE.....	1
Introducción	5
La Cadena de Lácteos en Colombia.....	6
La Industria Lechera en Colombia.....	7
Grafica 1: Participación en las compras, por grandes Categorías (Julio de 2013)	8
Grafica 2: Concentración del Mercado de Productos Lácteos por Ciudad (Julio 2013).....	8
Situación Actual de la Industria Láctea Colombiana	9
Competidores Nacionales	9
Grafica 3: Las marcas que más compran los colombianos según su última compra reportada. 9	
Quesos.....	9
Tabla 1: Porcentaje de Ventas de Queso en Colombia (2010-2013)	10
Yogurt y Productos de Leche Agria	10
Tabla 2: Porcentaje de Ventas de Yogurt y Productos de Leche Agria en Colombia (2010-2013)	11
Bebidas Lácteas.....	12
Tabla 3: Porcentaje de Ventas de Bebidas Lácteas en Colombia (2010-2013)	12
Helados.....	13
Tabla 4: Porcentaje de Ventas de Helado en Colombia (2010-2013)	14
Gráfica 4: Exportaciones de Productos Lácteos a EE.UU. de Colanta en Kgs (2012,2013)	15
Leche en Polvo	16
Comercialización de Leche Líquida y Leche en Polvo.....	17
Tabla 5: Importaciones de Leche Entera en Polvo en países seleccionados (Miles de Toneladas)	17
Tabla 6: Exportaciones de Leche Entera en Polvo en países seleccionados (Miles de Toneladas)	18
Tabla 7: Exportaciones de Leche Líquida de Colombia (2012-2013)	19
La Industria Exportadora en Colombia.....	20
Tabla 8: Exportaciones Colombianas de Productos Lacteos Leche, Yogur, Lactosuero, Mantequilla y Quesos (Ene-Jun 2010-2013)	21
Tabla 9: Exportaciones de Productos Lacteos a EE.UU (2011-2013)	22
Zonas Francas Lácteas.....	22

Panorama del Sector Lácteo en EE.UU.....	23
Tabla 10: Ventas Proyectadas para Helados y Postres Congelados en EE.UU, 2011-2016 (millones de dólares).....	24
Gráfica 6: Países que Producen la Mayor Cantidad de Queso (2009).....	25
Tabla 11: Ventas Proyectadas de Queso 2009-2014 (billones de dólares).....	25
El TLC Con EE.UU. en Productos Lácteos.....	26
Gráfica 7: Balanza Comercial de Productos Lácteos Colombia-EE.UU (2012)	26
Gráfica 8: Exportaciones de Lácteos desde Colombia a EE.UU (2000-2013)	27
Gráfica 9: Exportaciones Lácteas a EE.UU. usando preferencias arancelarias (USD\$ miles, periodo Junio-Noviembre de cada año) (1996-2012)	28
Contingentes Aprovechados en el 2013	28
Gráfica 10: Utilización de contingentes otorgados a Colombia con el TLC.....	29
Tabla 12: Contingentes Otorgados a Colombia con el TLC	29
Contingentes Aprovechados en lo Corrido del 2014	29
Tabla 13: Uso de contingentes arancelarios del Productos Lácteos Procesados (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014).....	30
Tabla 14: Uso de contingentes arancelarios del Queso (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)	30
Tabla 15: Uso de contingentes arancelarios del Helado (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)	30
Tabla 16: Uso de contingentes arancelarios de la Mantequilla (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)	30
Requisitos Para Exportar Productos Lácteos a EEUU	31
Ordenanza Para la Leche Pasteurizada Grado “A” (Certificación PMO)	32
Conclusiones y Recomendaciones	32
Anexos.....	33
Anexo A: Empresas Lácteas Exportadoras en Colombia (2012 y 2013).....	33
Anexo B: Decreto 1767 de 2013.....	33
Anexo C: Lácteos y derivados regulados por APHIS.....	40
Anexo D: La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.....	57
Anexo E: The Federal Import Milk Act	58
Anexo F: Tabla de Calificación para la Certificación.....	59
Anexo G: Inspecciones, Ejecución, Vigilancia e Investigaciones Criminales de la FDA	63

Bibliografía 76

Introducción

El sector lácteo en Colombia actualmente se posiciona como el cuarto productor de leche en América Latina. Esto se debe a que el país cuenta con importantes ventajas comerciales y empresas lecheras que se enfocan en la producción, transformación y comercialización de estos productos.

Los productos lácteos colombianos tienen la oportunidad de ingresar al mercado estadounidense gracias al TLC que entró en vigencia en Mayo del 2012. Con este tratado comercial, el 99% de las exportaciones colombianas entran libres de arancel lo que se traduce en una ventaja frente a los competidores de 1.6 dólares por kilo en queso, 7 centavos por kilo de lácteos procesados y 10.5% en otros lácteos procesados.

Sin embargo, se ha observado un comportamiento atípico en el uso de contingentes de productos lácteos para exportar hacia EE.UU. Solamente el 6% del contingente para productos lácteos procesados y el 0.7% del contingente de quesos ha sido aprovechado a comienzos del 2013. Sin mencionar que los contingentes para helado, leche y crema, y mantequilla, no fueron utilizados por exportadores colombianos durante ese mismo año.

Con el apoyo de las consultas con empresarios del sector que ha realizado Proexport, se ha encontrado que las causas de esta situación anterior se deben a la falta de iniciación de procesos para obtener permisos, además del desconocimiento del mismo y los requisitos sanitarios exigidos por las autoridades estadounidenses como la FDA y USDA-APHIS.

Estos requisitos incluyen la solicitud de permisos, el registro ante la FDA, la validación e implementación de procesos sanitarios, y para algunos productos la obtención de certificaciones equivalentes a las que se exigen a los productores locales en EE.UU. Las exigencias de la FDA pueden variar por tipo de producto lácteo, siendo por ejemplo más altas para productos como leche y yogurt que para quesos.

A continuación se presenta un trabajo de investigación el cual explicará los aspectos más relevantes de la industria láctea al igual que un análisis de mercado realizado para ambos países. Del mismo modo, se hablará sobre el marco regulatorio, agencias responsables en regular la entrada de productos lácteos a EE.UU. y los requerimientos generales y específicos de cada producto lácteo.

Al finalizar, se analizará el comportamiento actual de consumo de contingentes para establecer si hubo una mejoría en el aprovechamiento comercial otorgado por el TLC en el sector lácteo de Colombia.

Palabras Claves: Sector lácteo, leche, exportaciones, contingentes, Colombia, EE.UU., TLC, productos lácteos, Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado A, zona franca láctea

La Cadena de Lácteos en Colombia

En Colombia el sector lácteo está dividido en dos partes. La primera es la producción de la leche cruda bien sea en un sistema especializado o de doble propósito (leche y carne). La segunda es la producción de alimentos derivados de la leche como leche pasteurizada, leche ultrapasteurizada, leche evaporada, leche condensada, leche en polvo, leche maternizada, leche instantánea, leches ácidas o fermentadas, crema acidificada, leches saborizadas, dulces de leche, mantequilla, y quesos. Este segundo grupo de la cadena de lácteos tiene diferentes características físico-químicas, como resultado de los distintos tipos de procesamientos a la cual es sometida la leche cruda. Las características de cada tipo de producto lácteo son las siguientes:

Leche pasteurizada: Leche apta para el consumo humano resultante de su exposición a altas temperaturas, y enfriamiento rápidamente, con el cual se eliminan bacterias. Antes de ser pasteurizada, la leche se somete a pruebas de calidad, y es higienizada, homogenizada¹ y prepasteurizada.

Leche ultrapasteurizada: El proceso de obtención es similar a la pasteurizada. La diferencia radica en que en este caso la leche es sometida a temperaturas más altas, el proceso calentamiento- enfriamiento se repite varias veces, y el producto final se envasa en cajas “Tetra Brik Aseptic” y bolsas de múltiples capas, que permiten mantener la leche en perfecto estado sin ser refrigerada antes de ser abierto el empaque.

Leche en polvo: Se obtiene tras desecar la leche líquida, que previamente ha sido estandarizada², homogenizada, y pasteurizada.

Leche condensada: Consiste fundamentalmente en leche y crema, a las cuales se les ha extraído parcialmente el agua después de tratamiento térmico y de concentración. Normalmente se le añade sacarosa para darle estabilidad y seguridad bacteriológica al producto.

Mantequilla: Es una especie de emulsión de la grasa de la leche y del agua, la cual se obtiene por el batido de la crema. La crema es aquella parte rica en grasa que es separada de la leche por centrifugación o simple separación de la nata después de un proceso de calentamiento.

Queso: Es un producto cuyo contenido es fundamentalmente caseína y grasa. Según la proporción de ésta última los quesos pueden ser grasos, semigrasos o magros; y según su

¹ Proceso que consiste en volver del mismo tamaño las partículas de grasa de la leche líquida.

² Proceso mediante el cual se vuelve uniforme el nivel de grasa de la leche líquida.

consistencia se dividen en quesos de pasta blanda y dura³. La riqueza en grasa de los quesos depende del tipo de leche que se utiliza para su elaboración.

Yogurt: Se obtiene a partir de la fermentación de la leche y a través de la intervención de varias especies bacterianas⁴. Otro producto que se obtiene por procesos similares es el kumis.

Lactosuero: Es un subproducto de la quesería que se utiliza principalmente en la panificación y elaboración de galletas, con un alto contenido de proteínas y de lactosa.

Existen varias especies de animales de los cuales se puede extraer la leche: vaca, oveja, cabra, yegua, burra, camella, llama, alpaca, yaka, búfala y alcesa. La leche proveniente de la vaca (*Bos Taurus*) es la más común en la dieta humana y la que tiene más aprovechamiento industrial.

El total de la producción de leche nacional proviene en un 48% de razas bovinas de doble propósito (producción de carne y leche) como pardo suizo, normando y cebú, a las que pertenece un 95% de la población de bovinos en Colombia⁵. La producción de leche fresca ha sido reforzada también con la incorporación de innovación y desarrollo tecnológico mediante el manejo técnico de los hatos ganaderos, del impulso y mejoramiento genético y de la modernización de los sistemas de alimentación del ganado por medio del uso de pastos tecnificados

La Industria Lechera en Colombia

El 40% de la producción total de la leche en Colombia está ubicada en las regiones altas de climas fríos, específicamente en el departamento de Nariño, el suroeste de Antioquia y en el altiplano cundiboyacense. La producción restante se encuentra en zonas de temperaturas altas con ganados de doble propósito leche y carne.

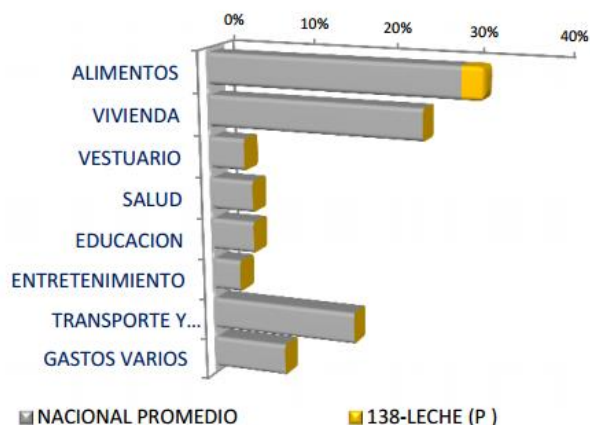
Según estudios de Raddar realizados para el mes de Julio de 2013, la categoría de alimentos equivale a un 30% de las compras totales de los hogares colombianos. (Ver Grafica 1). Dentro de este grupo, la categoría de lácteos particularmente ocupa el 2% del total de las compras totales de los hogares con un tamaño de mercado de 910.977 millones de pesos.

³ La elaboración del queso se basa en coagulación de la caseína de la leche por la acción enzimática del cuajo o por la de bacterias lácticas. Tras la obtención de la cuajada se le somete a goteo para eliminar el suero. Se procede después a un calentamiento, que acelera la coagulación y la obtención de un producto más seco.

⁴ Entre ellas: lactobacilos (*L.bulgaricus*), estreptococos lácticos (*S.thermophilus*), y levaduras que fermentan la lactosa (*Saccharomyces kefir*), produciendo gas carbónico y algo de alcohol.

⁵ Departamento Nacional de Planeación (2003)

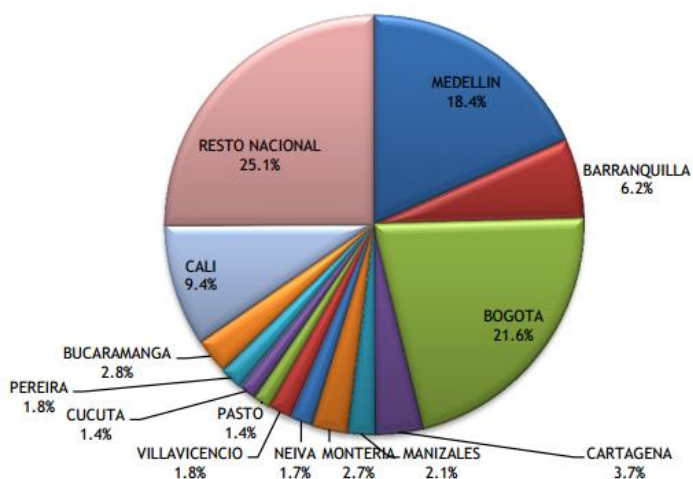
Grafica 1: Participación en las compras, por grandes Categorías (Julio de 2013)



Fuente: Raddar CKG Elaboración: Propais

El mercado de productos lácteos se encuentra principalmente concentrado en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, en donde Bogotá y Medellín obtienen la mayor concentración del mercado equivalente al 21,6% y el 18,4% respectivamente. (Ver Grafica 2). Si se tiene en cuenta que Bogotá tiene una población de aproximadamente 8.363.782⁶ habitantes y Medellín menos de la mitad de esta cifra, podemos observar que el nivel de consumo de Medellín es mucho más elevado que el de Bogotá en cuanto al nivel de concentración de mercado. Esto puede deberse gran parte a las diferencias de niveles inflacionarios de cada ciudad y niveles de compras de los hogares.

Grafica 2: Concentración del Mercado de Productos Lácteos por Ciudad (Julio 2013)



Fuente: Raddar CKG Cálculos: Propais

⁶ http://portales.sdp.gov.co/resources/Cartilla_23_Poblacion_Desarrollo_Urbano.pdf

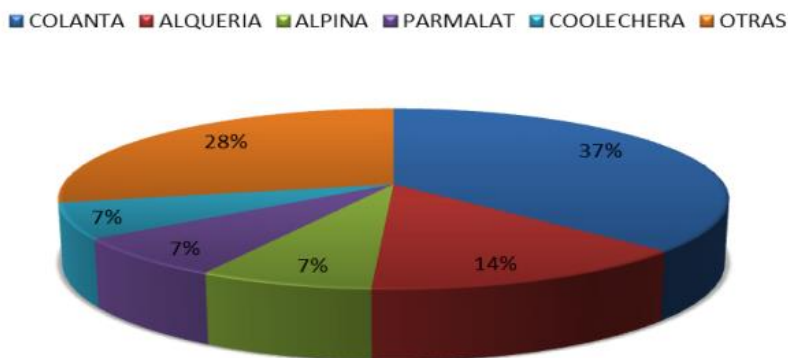
Situación Actual de la Industria Láctea Colombiana

Según cifras dadas por la Asociación Colombiana de Procesadores de Leche (Asoleche), durante el primer trimestre del presente año se registró un aumento del 6,39% frente al mismo periodo del 2013 en la captación de leche a nivel nacional. Siendo así, las industrias lácteas compraron más de 3000 millones de litros a los productores nacionales. El canal tienda a tienda obtuvo la mayor fuerza de venta con un incremento del 30% con respecto al periodo anterior.

Competidores Nacionales

Durante el 2013, las marcas más populares entre los hogares colombianos son representadas por empresas tales como Colanta, Alqueria y Alpina, cada una reflejando el 37%, 14% y 7% de las compras realizadas por los colombianos respectivamente. (Ver Grafica 3).

Grafica 3: Las marcas que más compran los colombianos según su última compra reportada



Fuente: Views-Raddar Consumer Track Elaboracion: Propais

Quesos

El Queso es un derivado lácteo que tuvo un crecimiento en el 2013 del 6% en volumen de producción y el 8% en términos actuales de valor que equivalen a COP \$992 mil millones.

Cooperativa Lechera Colanta se considera la empresa líder dentro de esta categoría para el año 2013, representando el 33% de ventas del mercado (Ver Tabla 1). La compañía tiene una buena red de distribución a nivel nacional, numerosas marcas posicionadas en el mercado y un portafolio amplio de productos. La empresa Alpina es la segunda en ventas de queso en el país, representando un 18% de ventas en el 2013. Además de Colanta,

Alpina es otra empresa láctea con presencia nacional. Otras empresas más pequeñas son importantes pero en sus regiones locales: Coolechera (Región de la Costa Atlántica), Klaren (Departamentos del Cesar y Guajira), o Colacteos (Departamento de Nariño).

Tabla 1: Porcentaje de Ventas de Queso en Colombia (2010-2013)

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Colanta	Cooperativa Lechera Colanta SA	32.78	32.88	32.55	32.50
Alpina	Alpina Productos Alimenticios SA	18.23	18.18	17.90	17.83
Del Vecchio	Fábrica de Quesos Italianos del Vecchio	1.65	1.69	1.71	1.72
La Primavera	Lácteos La Primavera	1.08	1.07	1.06	1.05
Flor del Caqueta	Fábrica Superior de Lácteos SA	0.64	0.64	0.63	0.62
Nariño	Cooperativa de Productos Lacetos de Nariño Ltda (Colacteos)	0.42	0.42	0.41	0.41
Shadelli	Shadel Ltda	0.35	0.34	0.33	0.32
Pasco	Productos Lácteos Pasco SA	0.08	0.07	0.07	0.07
Sidela	Sidela Ltda	0.08	0.07	0.07	0.06
Creminosino	Alpina Productos Alimenticios SA	-	-	-	-
Proleche	Parmalat Colombia Ltda	-	-	-	-
Private label	Private Label	3.83	3.86	3.91	3.92
Others	Others	40.88	40.78	41.37	41.49
Total	Total	100.00	100.00	100.00	100.00

Fuente: Euromonitor International from official statistics, trade associations, trade press, company research, store checks, trade interviews, trade sources

Yogurt y Productos de Leche Agria

El yogurt y las bebidas de leche agria tales como el kumis, tuvieron un crecimiento del 9% en volumen durante el 2013 y un 11% en términos de valor corriente. Alpina es la empresa que lidera esta categoría de lácteos, representando un 67% de las ventas en 2013. Esta compañía produce en promedio entre 25 y 30 productos nuevos por año, incluyendo sabores, empaques e imagen de marca. Tiene una política de invertir 40% de su presupuesto de mercadeo en innovación al igual que cada miembro del equipo de mercadeo debe elaborar una nueva idea de producto cada mes.

Danone-Alquería es la segunda compañía más grande, representando el 7% de ventas durante el 2013. Danone es ampliamente conocida a nivel internacional y está presente en Colombia con marcas como Nutriday y Activia con su asociación con Alquería para su red de distribución. Aunque su representación de ventas en el mercado han sido muy bajas con respecto a las de Alpina, se espera que muestre un crecimiento significativo gracias a su apoyo financiero y capacidad de invertir en el posicionamiento de la marca.

Como se puede observar en la siguiente tabla, Danone-Alquería tuvo el incremento más alto en ventas durante el periodo estudiado en el 2013.

Tabla 2: Porcentaje de Ventas de Yogurt y Productos de Leche Agria en Colombia (2010-2013)

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Yogo Yogo	Alpina Productos Alimenticios SA	23.59	24.51	24.74	24.75
Alpina	Alpina Productos Alimenticios SA	22.16	22.45	22.36	22.20
Bonyurt	Alpina Productos Alimenticios SA	10.41	10.05	9.91	9.81
Algarra	Algarra SA	5.45	5.57	5.77	5.76
Colanta	Cooperativa Lechera Colanta SA	4.80	4.63	4.60	4.57
Activia	Danone-Alqueria SA	4.05	4.10	4.31	4.51
Finesse	Alpina Productos Alimenticios SA	4.89	4.69	4.58	4.47
Regeneris	Alpina Productos Alimenticios SA	3.11	3.18	3.35	3.51
Nutriday	Danone-Alqueria SA	2.93	2.96	3.01	2.96
Parmalat	Parmalat Colombia Ltda	2.77	2.90	2.89	2.87
Yox	Alpina Productos Alimenticios SA	1.79	1.82	1.92	2.00
Super Boom	Cooperativa Lechera Colanta SA	1.16	1.12	1.11	1.10
El Pomar	Industria Pasteurizadora y Lechera El Pomar SA	0.98	0.90	0.86	0.82
Superior	Fábrica Superior de Lácteos SA	0.76	0.69	0.66	0.65
Fasulac	Inversiones Fasulac	0.86	0.79	0.61	0.56
Pasco	Productos Lácteos Pasco SA	0.25	0.23	0.22	0.22
Yoplait	Meals de Colombia SA	-	-	-	-
Proleche	Parmalat Colombia Ltda	-	-	-	-
Private label	Private Label	2.57	2.42	2.41	2.40
Others	Others	7.47	6.96	6.66	6.82

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Total	Total	100.00	100.00	100.00	100.00

Fuente: Euromonitor International from official statistics, trade associations, trade press, company research, store checks, trade interviews, trade sources

Bebidas Lácteas

La producción de leche líquida en Colombia está bastante fragmentada. Con un crecimiento del 2% en volumen de producción y un 4% en valor corriente, esta categoría está compuesta por empresas regionales en general. Sin embargo Colanta, empresa que encabeza las mayores ventas de este grupo, vende a nivel nacional, teniendo un amplio portafolio de productos que cubren todas las categorías de bebidas lácteas. Entre 2008 y 2013 representó una parte significativa de este mercado, representando en este último año un 22% de ventas (Ver Tabla 3).

Productos Naturales de la Sabana es la segunda bebida láctea que encabeza la lista, con su sólida marca Alquilería representando el 14% de las ventas para el 2013.

Dado el comportamiento atípico de importaciones de leche en polvo desde Argentina en el 2012 (aumento del 500% entre Enero y Octubre), los precios fueron afectados significativamente y el gobierno tuvo que imponer contingentes en dichas importaciones. En el 2013 se generaron situaciones de paro en el sector que aún permanecen sin resolver. Es importante destacar, que la mayoría de leche en polvo proveniente de Argentina es utilizada en Colombia para fines industriales en vez de consumo final.

Tabla 3: Porcentaje de Ventas de Bebidas Lácteas en Colombia (2010-2013)

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Colanta	Cooperativa Lechera Colanta SA	18.72	20.29	21.65	21.74
La Alquilería	Productos Naturales de la Sabana SA	12.29	12.52	13.59	14.36
Alpina	Alpina Productos Alimenticios SA	8.57	9.45	10.04	10.57
Other Private Label	Other Private Label	8.19	8.40	8.59	8.84
Parmalat	Parmalat Colombia Ltda	6.22	6.33	5.95	6.17
Algarra	Algarra SA	4.03	5.02	5.43	5.42
Klim	Nestlé de Colombia SA	3.29	3.21	2.98	2.71
Corona	Cía Nacional de Chocolates SA	1.13	1.25	1.23	1.28
Proleche	Parmalat Colombia Ltda	1.53	1.46	1.36	1.25

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Sol	Casa Luker SA	0.49	0.54	0.52	0.54
Ades	Unilever Andina Colombia SA	0.35	0.38	0.41	0.46
El Rodeo	Nestlé de Colombia SA	0.56	0.53	0.48	0.44
Esmeralda	Productos Lácteos La Esmeralda Ltda	0.48	0.44	0.41	0.35
Finesse	Alpina Productos Alimenticios SA	0.25	0.26	0.28	0.29
Derilac	Derilac SA	1.65	1.43	0.83	0.29
Quaker Avena	Alimentos Polar de Colombia SA	0.15	0.15	0.15	0.15
Choco Listo	Cía Nacional de Chocolates SA	-	0.12	0.12	0.13
Nesquik	Nestlé de Colombia SA	0.12	0.13	0.12	0.13
Éxito	Almacenes Éxito SA	0.13	0.12	0.12	0.12
Puralac	Derilac SA	0.64	0.59	0.36	0.12
Coolechera	Coolechera SA	0.10	0.09	0.08	0.08
Prima	Ledesa SA	0.08	0.07	0.07	0.06
Rica	Delay Ltda	0.08	0.07	0.07	0.06
Puracé	Friesland de Colombia SA	-	-	-	-
Yoplait	Meals de Colombia SA	-	-	-	-
Quaker Avena	Pricol Alimentos SA	-	-	-	-
Others	Others	30.95	27.13	25.16	24.44
Total	Total	100.00	100.00	100.00	100.00

Fuente: Euromonitor International from official statistics, trade associations, trade press, company research, store checks, trade interviews, trade sources

Helados

Dado al alto crecimiento en ventas de helado de leche en porción y al por mayor, la categoría aumentó en un 4% en volumen de producción. Los helados derivados de la leche equivalen a un 72% de las ventas totales de helado en el 2013. Meals de Colombia es la

empresa que abarca la mayoría de ventas, representando un 42% del mercado (Ver Tabla 4). Su marca más vendida es Crem Helado (40% de ventas de helado en el 2013).

Tabla 4: Porcentaje de Ventas de Helado en Colombia (2010-2013)

Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Crem Helado	Meals de Colombia SA	49.25	39.13	39.46	39.84
Mimo's	PCA Productora y Comercializadora de Alimentos SA	0.09	2.14	4.96	6.23
Popsy	Comercial Allan Ltda	6.94	6.28	5.85	5.83
Bon Ice	Quala SA	3.32	3.08	2.90	2.71
Paletas de Crema	Productos Lácteos Robin Hood SA	0.98	1.33	2.03	2.62
Conos	Productos Lácteos Robin Hood SA	-	2.81	2.59	2.16
Robin Hood	Productos Lácteos Robin Hood SA	1.57	1.44	1.39	1.46
Yogoso	Quala SA	1.93	1.44	1.38	1.32
Vasito	Productos Lácteos Robin Hood SA	0.60	0.90	1.11	1.31
La Campiña	La Campiña SA	1.86	1.37	1.30	1.18
Palo Loco	Meals de Colombia SA	0.37	0.70	0.89	1.04
Fruly	Colombina SA	-	0.34	0.74	0.91
Pasión	Meals de Colombia SA	0.60	0.75	0.87	0.87
Fruta Robin Hood	Productos Lácteos Robin Hood SA	0.81	0.80	0.77	0.72
Fussione	Colombina SA	0.24	0.45	0.46	0.71
Benny's	Ledesa SA	0.56	0.53	0.52	0.47
Colombina	Colombina SA	0.20	0.20	0.23	0.24
Snickers	Tecnoquímicas SA	0.16	0.18	0.18	0.17
Clio	Ledesa SA	0.61	-	-	-
Private label	Private Label	1.71	1.63	1.62	1.89
Others	Others	28.19	34.49	30.74	28.30

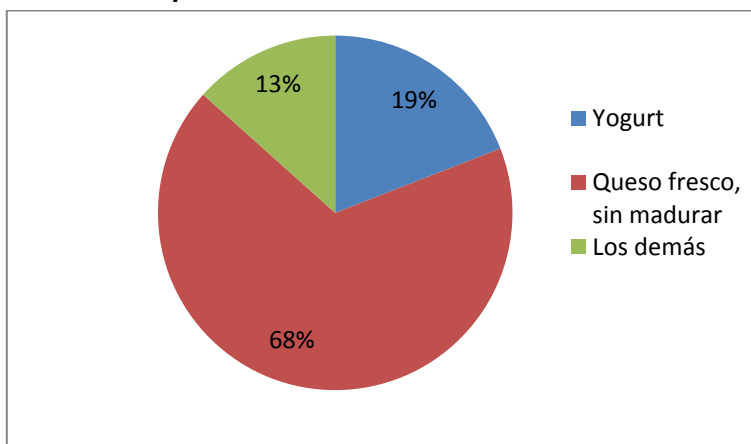
Marca	Compañía	2010	2011	2012	2013
Total	Total	100.00	100.00	100.00	100.00

Fuente: Euromonitor International from official statistics, trade associations, trade press, company research, store checks, trade interviews, trade sources

Actualmente, algunas empresas Colombianas del sector cuentan con certificaciones de la FDA⁷ como Colanta, que recibió la certificación Ordenanza de Leche Pasteurizada (Pasteurized Milk Ordinance) para productos lácteos de grado A⁸, que le autoriza exportar yogur y kumis a los Estados Unidos. Desde el 2007, Colanta empezó este proceso de certificación en garantizar la calidad e inocuidad de la leche y de los productos elaborados a partir de ella.

Entre los años 2012 y 2013 se registró que Colanta exportó 408.445 kg en productos lácteos hacia EE.UU, en donde 77988 kg fueron de yogurt, 275817 kg de queso sin madurar (requesón) y 56640 kg en demás productos lácteos. Como se muestra en la Grafica 4, el 68% de exportaciones de esta empresa lechera consistieron en queso fresco sin madurar.

Gráfica 4: Exportaciones de Productos Lácteos a EE.UU. de Colanta en Kgs (2012,2013)



Fuente: DANE

⁷ La FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

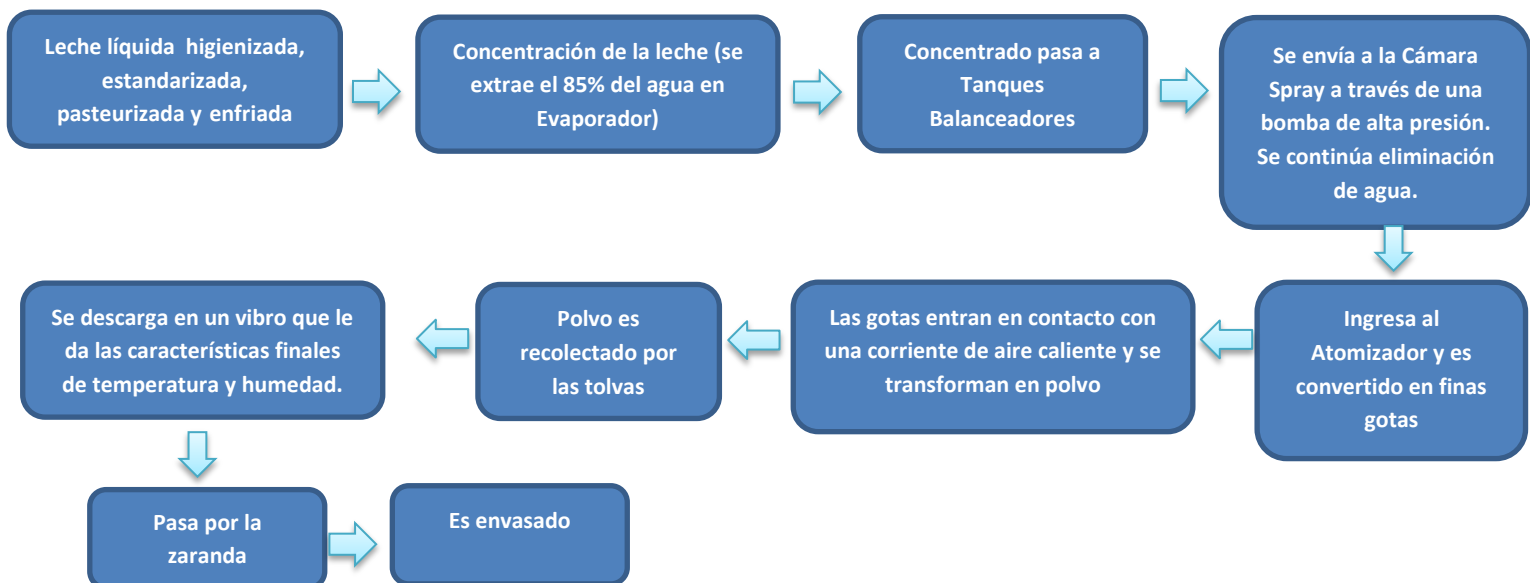
⁸ Productos Grado A: leche y crema, leche cultivada, crema agria, yogurt, requesón, etc.

Leche en Polvo

La leche en polvo es un tipo de derivado lácteo que se obtiene con la deshidratación de leche pasteurizada. Se presenta como un polvo sin grumos, de color blanco amarillento. No puede contener sustancias conservantes ni antioxidantes aunque se puede variar su tenor graso – ya sea entera, parcialmente descremada o descremada.

En la Gráfica 5 se muestra el proceso de la elaboración de la leche en polvo después de que la leche líquida haya sido higienizada, estandarizada, pasteurizada y enfriada. En un equipo denominado evaporador, el cual trabaja a presiones menores a la atmosférica, se realiza la concentración de la leche, logrando extraer aproximadamente el 85% del agua sin alterar sus propiedades nutritivas y características organolépticas originales. Enseguida, el concentrado pasa a un sistema de tanques balanceadores los cuales funcionan como nexo entre el evaporador y la siguiente etapa de secado. De allí, se toma por una bomba de alta presión y es enviado a la cámara spray, donde se continúa la eliminación de agua de la leche. Luego, la leche concentrada ingresa al atomizador en donde se transforma en pequeñas gotitas. Estas al ponerse en contacto con una corriente de aire caliente se convierten instantáneamente en pequeñas partículas de polvo. Después, el polvo es recolectado por las tolvas y luego descargado en un vibro o post-secador que le da las características finales de humedad y temperatura. Posteriormente, pasa por la zaranda y finalmente es envasado

Gráfica 5: Proceso de Elaboración de Leche en Polvo



Comercialización de Leche Líquida y Leche en Polvo

El comercio mundial de los productos lácteos no contempla la leche cruda debido a su alta perecibilidad. Las transacciones mundiales se sustentan principalmente en leche en polvo dada la facilidad para su almacenamiento y transporte.

Como se puede observar en la Tabla 5, Asia fue el continente que registró las cifras más elevadas en las importaciones expresadas en miles de toneladas, siendo China su mayor causa. En América, Brasil es el país que ha importado la mayor cantidad de leche entera en polvo en los últimos años registrados. De manera contraria, en cuanto a las exportaciones de leche entera en polvo, Oceanía ocupa el primer puesto debido principalmente a Nueva Zelanda. Esto se puede deducir por el hecho que Nueva Zelanda es el principal exportador de leche para EE.UU (esto se verá más adelante). En América Latina, Argentina es el país que más exporta leche entera en polvo en los últimos cinco años estudiados. (Ver Tabla 6).

Tabla 5: Importaciones de Leche Entera en Polvo en países seleccionados (Miles de Toneladas)

País	2008	2009	2010	2011	2012	2013
EE.UU	16	18	7	5	5	5
América del Sur						
Argentina	1	1	0	0	0	0
Brasil	23	57	37	55	56	57
Subtotal	24	58	37	55	56	57
Union Europea	1	1	2	2	2	2
Europa del Este						
Rusia	45	30	41	20	18	18
Ucrania	0	1	0	1	1	1
Subtotal	45	31	41	21	19	19
África						
Argelia	153	200	167	203	175	185
Asia						
China	46	177	326	320	365	410
Filipinas	45	36	40	30	32	34
Indonesia	44	50	50	52	56	58
Taiwán	16	28	26	32	30	31
Subtotal	151	291	442	483	483	533

Oceanía						
Australia	13	15	15	13	9	10
Nueva Zelanda	1	1	2	1	1	1
Subtotal	14	16	17	14	10	11
TOTAL	404	615	713	734	750	815

Fuente: SIAP con la información del Dairy World Market and Trade /FAS /USDA

Tabla 6: Exportaciones de Leche Entera en Polvo en países seleccionados (Miles de Toneladas)

País	2008	2009	2010	2011	2012	2013
EE.UU	25	9	10	8	12	10
América del Sur						
Argentina	138	157	128	201	231	239
Brasil	83	13	5	1	2	3
Chile	15	14	9	14	14	14
Subtotal	236	184	142	216	247	256
Union Europea	485	463	447	390	385	380
Europa del Este						
Rusia	10	9	2	2	2	2
Ucrania	21	5	6	2	2	2
Subtotal	31	14	8	4	4	4
Asia						
China	62	10	3	9	10	11
Filipinas	36	27	30	24	22	23
Subtotal	98	37	33	33	32	34
Oceanía						
Australia	111	133	115	116	110	114
Nueva Zelanda	607	818	949	1110	1225	1295
Subtotal	718	951	1064	1226	1335	1409
TOTAL	1593	1658	1704	1877	2015	2093

Fuente: SIAP, con información del Dairy World Markets and Trade / FAS / USDA.

La leche líquida es clasificada arancelariamente en cuatro tipos o especificaciones dependiendo de su componente de grasa. Siendo así, las características de las cuatro partidas arancelarias son:

- Leche y nata (crema) con un contenido de materias grasas superior al 6% pero inferior o igual al 10% de su peso
- Leche y nata (crema) con un contenido de materias grasas superior al 1% pero inferior o igual al 6% de su peso
- Leche y nata (crema) con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1% en peso
- Leche y nata (crema) con un contenido de materias grasas inferior al 1% de su peso

En el caso colombiano, el tipo de leche con las características de la última subpartida arancelaria no ha sido exportada (Ver Tabla 7). Las clasificaciones restantes de leche líquida si han sido exportadas únicamente hacia países vecinos, tales como Venezuela, Perú, Aruba, Guyana, Surinam y Antillas Holandesas. Esto se debe, como se mencionó previamente, a la desventaja que tiene la leche líquida en cuanto a su alto nivel de perecibilidad con respecto a la leche en polvo.

Tabla 7: Exportaciones de Leche Líquida de Colombia (2012-2013)

SUBPARTIDA		NOMBRE SUBPARTIDA				
040140000		Leche y nata (crema), con un contenido de materias grasas superior a 6% pero inferior o igual al 10% en peso				
NOMBRE EXPORTADOR	AÑO	MES	PAIS DESTINO	CANTIDAD	KILOS NETOS	VALOR FOB
COMERCIALIZADORA NANTES S.A.S	2012	2	VENEZUELA.	96,878	32,840	98,816
COMERCIALIZADORA NANTES S.A.S	2012	1	VENEZUELA.	97,763	33,140	99,718
COMERCIALIZADORA NANTES S.A.S	2012	1	VENEZUELA.	90,418	30,650	92,226
COMERCIALIZADORA NANTES S.A.S	2012	1	VENEZUELA.	91,952	31,170	93,791
SUBPARTIDA		NOMBRE SUBPARTIDA				
040120000		Leche y nata (crema), con un contenido de materias grasas, superior al 1%, pero inferior o igual al 6% en peso.				
NOMBRE EXPORTADOR	AÑO	MES	PAIS DESTINO	CANTIDAD	KILOS NETOS	VALOR FOB
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	10	ARUBA	9,600	9,920	10,872
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	8	ARUBA	13,320	13,764	15,085
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	8	ARUBA	1,800	1,860	1,973
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	12	ARUBA	1,740	1,943	1,907
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	6	ANTILLAS HOLANDESAS	1,380	1,426	1,512
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	7	ARUBA	13,500	13,950	15,289
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	3	ANTILLAS HOLANDESAS	1,380	806	1,512
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	1	ARUBA	6,600	6,820	7,475
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	7	SURINAM.	1,200	1,240	1,375
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	12	ARUBA	6,000	6,200	6,795
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	3	ARUBA	7,920	8,184	8,969
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	10	ARUBA	1,200	1,240	1,315
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	1	ANTILLAS HOLANDESAS	1,080	1,116	1,184
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	1	GUYANA.	3,000	1,973	3,438
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	5	ARUBA	2,388	2,468	2,704
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	5	ARUBA	3,912	4,042	4,430
SUBPARTIDA		NOMBRE SUBPARTIDA				
040110000		Leche y nata (crema), con un contenido de materias grasas, inferior o igual al 1% en peso.				
NOMBRE EXPORTADOR	AÑO	MES	PAIS DESTINO	CANTIDAD	KILOS NETOS	VALOR FOB
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	5	ARUBA	3,156	3,261	3,574
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	2013	5	ARUBA	1,632	1,686	1,848
BORRERO NIETO AMANDA	2013	11	ARUBA	17	2	15
BORRERO NIETO AMANDA	2013	8	ARUBA	0	0	6
BORRERO NIETO AMANDA	2013	9	ARUBA	12	2	10
NESTLE DE COLOMBIA SA	2013	4	PERU.	2,988	2,988	11,288
NESTLE DE COLOMBIA SA	2013	3	PERU.	2,398	2,398	8,675
TOTALES				463,233	215,087	495,800

La Industria Exportadora en Colombia

Colombia para el 2013, contó con una balanza comercial lechera de aproximadamente USD -\$8.854.7005⁹. Los productos lácteos que más se exportaron fueron la leche en polvo, los quesos y las mantequillas. En este mismo año, el Fondo de Estabilización de Precios, FEP, de la Federación Colombiana de Ganaderos (Fedegán) anunció que durante el primer semestre de 2013 con relación al mismo periodo en 2012, hubo una reducción en las exportaciones de lácteos del 40% en medida de toneladas y del 31% en valor.¹⁰ Sin embargo, se reconoció el crecimiento del 77% registrado al mercado de los Estados Unidos, el cual adquirió algo más de 211 toneladas por valor de USD\$ 770.322, de los cuales, el 72% corresponde a venta de quesos.

Como se puede observar en la Tabla 8, la comercialización de leche, yogur, lactosueros y mantequilla en el primer semestre del año 2013 fue de 515,7 toneladas, lo que representó ingresos por USD\$1,6 millones, mientras que en el primer semestre de 2012 se exportaron 852,71 toneladas de lácteos por un valor de US\$ 2,3 millones.

Dentro de las 12 naciones de América Latina que exportan leche, el país se ubica en el puesto número 10, siendo Argentina el líder de este grupo con 218.824 toneladas de leche y nata (crema) exportadas en el 2012, mientras que Colombia sólo exportó 300 toneladas a países como EE.UU., Ecuador y Aruba.

Mariano Restrepo, Presidente de la Cámara Gremial de la Leche, comenta que en lo que tiene que ver con desarrollar la industria láctea nacional en una oferta exportadora, salvo algunos esfuerzos que han hecho 2 o 3 empresas, no se han hecho grandes avances.

⁹ Cifras publicadas por el DANE y el Ministerio de Agricultura.

¹⁰ Según Augusto Beltrán Segrera, secretario técnico del FEP, el comportamiento de las exportaciones durante el primer semestre del año se registró por la caída de ventas hacia Venezuela a donde llegaron 398,9 toneladas de productos lácteos equivalentes a US\$1,1 millones en el primer semestre del año anterior, mientras que Colombia no envió lácteos al vecino país de Enero a Junio de 2013. Por otro lado, durante el primer semestre del año se registró un leve repunte del 4% en el mercado ecuatoriano que adquirió 217 toneladas. A Perú se dirigieron 23,8 toneladas equivalentes a US\$ 119.997, lo que representó un crecimiento del 160%.

Tabla 8: Exportaciones Colombianas de Productos Lacteos Leche, Yogur, Lactosuero, Mantequilla y Quesos (Ene-Jun 2010-2013)

PAIS DESTINO	2010		2011		2012		2013		Var.% (Ton)	Var. % FOB USD
	Peso neto (Ton)	Suma de Valor FOB USD	Peso neto (Ton)	Suma de Valor FOB USD	Peso neto (Ton)	Suma de Valor FOB USD	Peso neto (Ton)	Suma de Valor FOB USD		
Antillas Holanda	21,31	41.520,00	14,98	42.624,00	25,64	72.946,00	18,57	49.049,00	-28%	-33%
Argentina	0,11	32,00	0,05	15,00	-	-	-	-	-	-
Aruba	67,85	108.026,00	40,16	65.705,00	76,70	116.548,00	40,46	68.467,00	-47%	-41%
Bangladesh	200,00	590.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-
Bolivia	-	-	-	-	10,00	13.500,00	-	-	-100%	-100%
Camerún	17,00	56.950,00	-	-	-	-	-	-	-	-
Canadá	-	-	0,01	172,00	0,01	470,00	0,24	1.277,00	1917%	172%
Chile	9,23	9.696,00	-	-	-	-	0,85	10.063,00	-	-
Ecuador	127,70	331.609,00	107,98	232.995,00	209,15	595.112,00	217,91	623.431,00	4%	5%
Emiratos Árabes U.	-	-	0,00	5,00	-	-	-	-	-	-
España	-	-	-	-	-	-	0,20	1.240,00	-	-
EE.UU	206,22	448.992,00	196,01	487.199,00	199,58	409.629,00	211,74	770.322,00	-77%	88%
Francia	0,10	585,00	-	-	0,05	464,00	-	-	-100%	-100%
Georgia	50,00	147.500,00	-	-	-	-	-	-	-	-
Guatemala	-	-	-	-	0,00	35,00	-	-	-100%	-100%
Guyana	-	-	-	-	-	-	1,97	3.437,99	-	-
Haití	100,00	290.000,00	34,43	38.486,00	2,50	2.860,00	-	-	-100%	-100%
Japón	-	-	0,00	10,00	-	-	-	-	-	-
Kuwait	-	-	0,00	-	0,01	7,00	-	-	-100%	-100%
Marruecos	100,00	320.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-
Perú	233,63	701.926,00	6,51	22.345,00	9,15	41.797,00	23,82	119.997,00	160%	187%
Rep. Dominicana	400,64	1.182.219,00	250,00	1.025.000,00	-	-	-	-	-	-
Suecia	-	-	-	20,00	-	-	-	-	-	-
Taiwan	-	-	75,00	307.500,00	-	-	-	-	-	-
Trin. Y Tob.	4,02	6.781,00	28,14	108.239,00	0,96	1.188,00	-	-	-100%	-100%
Venezuela	1.408,83	1.948.753,00	59,57	120.239,00	398,96	1.136.201,00	-	-	-100%	-100%
TOTAL GENERAL	2.946,64	6.184.579,00	812,84	2.450.554,00	852,71	2.390.757,00	515,75	1.647.283,00	-40%	-31%

En los últimos dos años se identifican siguientes empresas como exportadoras principales de lácteos¹¹: Cooperativa Lechera Colanta S.A., Alpina Productos Alimenticios S.A., Nestle de Colombia S.A., Comercia Caribe S.A.S, Bufalabella S.A., entre otros.¹²

En cuanto a las exportaciones de productos lácteos hacia el mercado estadounidense, Colombia ocupa el lugar 41, con un aumento del 65.5% del 2012 al 2013. El país que más exporta productos lácteos a EE.UU. es Nueva Zelanda seguido por Italia, Francia y Holanda. (Ver Tabla 9).

Tabla 9: Exportaciones de Productos Lácteos a EE.UU (2011-2013)

País	Customs Value				% Cambio (2012YTD - 2013YTD)
	2011	2012	2012 YTD	2013 YTD	
1 Nueva Zelanda	564,138,017.00	709,057,326.00	321,007,215.00	271,013,957.00	-15.60%
2 Italia	320,503,270.00	310,794,831.00	112,169,841.00	103,769,105.00	-7.50%
3 Francia	209,360,900.00	203,618,277.00	75,612,706.00	82,788,994.00	9.50%
4 Holanda	148,738,211.00	154,434,978.00	67,829,521.00	53,415,307.00	-21.30%
5 Irlanda	136,464,585.00	131,295,808.00	52,317,474.00	34,680,034.00	-33.70%
6 Alemania	59,964,946.00	115,895,659.00	42,751,081.00	45,709,786.00	6.90%
7 Canada	92,032,218.00	106,824,122.00	46,472,125.00	41,385,957.00	-10.90%
8 Mexico	88,762,114.00	96,244,956.00	33,202,556.00	41,861,765.00	26.10%
9 Dinamarca	85,715,307.00	92,178,016.00	37,875,286.00	39,195,286.00	3.50%
10 Australia	78,702,074.00	76,152,608.00	31,460,102.00	38,157,950.00	21.30%
41 Colombia	867,015.00	1,699,898.00	525,156.00	869,382.00	65.50%

Fuente: USITC

Zonas Francas Lácteas

El 16 de Agosto del 2013, el Gobierno Nacional expidió el decreto 1767¹³ que busca fomentar la competitividad del sector lácteo y lograr un mejor aprovechamiento de los acuerdos comerciales. A partir del Decreto queda aprobada la creación de Zonas Francas Especiales para el sector lácteo las cuales pueden ubicarse en cualquier parte del territorio nacional. En esas Zonas Francas Lácteas se podrán desarrollar actividades de transformación de la leche y de producción de derivados lácteos, que tendrán a la vez el efecto de promover la producción y aumentar el acopio de leche en el resto del territorio

¹¹ DANE

¹² Ver Anexo A

¹³ Ver Anexo B

nacional, pues está previsto que los proyectos que se realicen al interior de las Zonas Francas Lácteas, tengan una vinculación con las áreas de producción de leche nacional.

Los beneficios que busca el decreto son: una fuente de ingresos más estable para aquellos que trabajen en el sector lácteo¹⁴, el aumento de empleos, la estimulación del desarrollo de conglomerados productivos (que facilitará la creación de esquemas asociativos), y el establecimiento de vínculos con los productores de materias primas colombianos.

La inversión mínima requerida dentro de los tres años siguientes debe ser de 5.000 salarios mínimos mensuales legales vigentes. También es requisito crear, como mínimo, 50 empleos nuevos, de manera gradual.

Sin embargo, existen distintas posiciones que afirman que la creación de estas zonas no solucionará la crisis actual. Por un lado, los altos precios de los insumos no permitirán la solución de fondo del problema de la industria¹⁵. Por otro lado, dado que el proyecto de zonas francas lecheras se ha venido dando para las regiones de trópico bajo, se verán afectadas negativamente las regiones de trópico alto, siendo entonces una competencia desleal¹⁶.

Panorama del Sector Lácteo en EE.UU.

El sector lácteo estadounidense multibillonario es considerado altamente regionalizado e incluye desde operaciones pequeñas a multinacionales. Recientemente, las fincas lecheras estadounidenses se han reducido en número y aumentado en tamaño. Aproximadamente el 75% de las compañías lácteas emplearon a menos de 25 trabajadores. Sin embargo, aquellas que emplearon a más de 25 trabajadores generaron alrededor del 94% de los ingresos de la industria.

Durante la crisis económica del 2009, algunos segmentos de la industria fueron menos afectados que otros. A pesar del descenso económico, Estados Unidos mantuvo una posición alta en el segmento de la industria de leche en polvo produciendo el 10% de la producción mundial. El 60% fue usado para el mercado doméstico y lo restante fue

¹⁴ “El mecanismo les permitirá a los productores del lácteo tener una fuente de ingreso estable mediante la compra de leche en las zonas productoras”, aseveró el titular de la cartera agropecuaria del Gobierno, quien informó que se favorecerán esquemas asociativos mediante el desarrollo de conglomerados productivos. Contexto Ganadero. Septiembre 2013.

¹⁵ “Lo importante es reducir los costos de producción para aumentar la rentabilidad y elevar el ingreso a los productores; el decreto busca incrementar la industrialización de la leche. En la actualidad se estima que el 50% del producto se consume con un tratamiento artesanal”. Lourduy, Carolina. Directora de la Cámara de la Industria de Alimentos de la Asociación Nacional de Empresarios, ANDI.

¹⁶ Restrepo, Mariano. Presidente de la Cámara Gremial de la Leche.

exportado. De acuerdo al Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en ingles) en el 2009 la mayoría de sectores de la industria láctea aumentaron en producción excepto la leche descremada sin sabor (disminuyó un 8%) y la mantequilla seca (bajó aproximadamente un 11%).

Entre los más importantes líderes de la industria está Dairy Farmers of America (DFA), una de las más grandes cooperativas del país con ventas alcanzadas de \$11.2 billones de dólares en 2009 y alrededor de 4000 empleados; otras cooperativas privadas como Prairie Farms Dairy Inc. con ingresos estimados de más de US\$1 billon en 2009 y 1800 empleados, y Leprino Foods Co. con US\$21.2 billones en ventas y 2500 empleados.

Desde 1990 al 2003 la producción de productos de yogurt incrementaron un 126.3%. Las compañías más relevantes de este segmento son The Dannon Co., Inc; Dean Foods Co.; General Mills Inc.; y Stonyfield Farm, siendo General Mills una de las más fuertes con su marca Yoplait, la cual cuatro de sus productos están dentro de las cinco marcas de yogurt en vaso más importantes.

Otros productos lácteos como el helado constituyen un mercado estable en el país. Según el Estudio Nacional del Consumidor de Experian Simmons en 2011, 92% de los hogares estadounidenses compran helado y postres congelados. En 2012, se identificó que el 73% de la población adulta consume helado y postres congelados. Aproximadamente el 9% de la leche producida dentro del país se destina hacia la producción de helados y postres congelados aunque desde el 2006 se observa un decremento en la producción de dicho segmento. Se estima que para el 2016 las ventas alcanzarán un valor de US\$28.6 billones (Ver Tabla 10). Las dos compañías más importantes en este segmento son Nestlé y Unilever.

Tabla 10: Ventas Proyectadas para Helados y Postres Congelados en EE.UU, 2011-2016 (millones de dólares)

Año	Ventas(USD)	Variación %
2016	28,629	2.7
2015	27,885	2.7
2014	27,162	2.7
2013	26,459	2.6
2012	25,776	2.6
2011	25,130	-

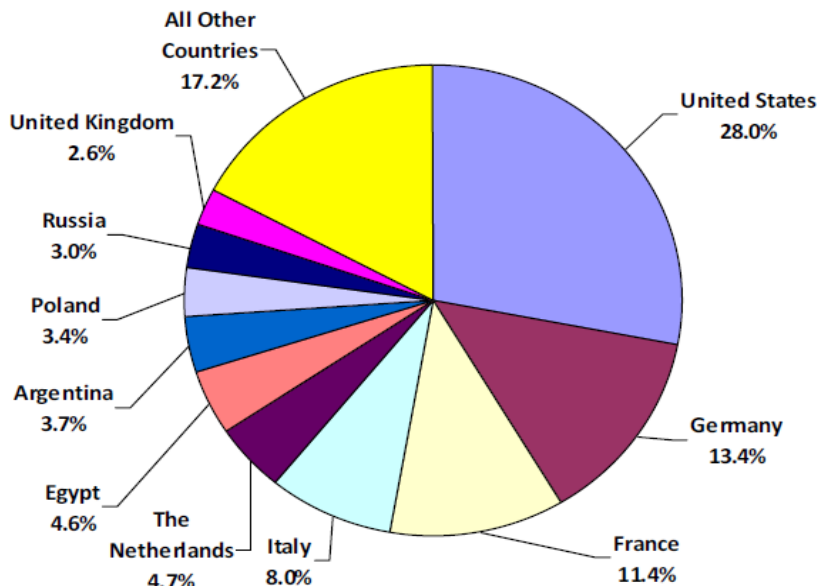
Fuente: Packaged Facts

Actualmente, más de un tercio de toda la leche producida en Estados Unidos es usada para producir queso. Algo sorprendente de este segmento es que muchas compañías no producen el queso que venden: Kraft Foods Inc. y Sargento Foods, Inc. las compañías consideradas como las más importantes, producen una cantidad muy poca y compran el resto a productores de queso aprobados alrededor del país. En 2009, EE.UU. produjo el

28% de la cantidad total de queso producido a nivel mundial, seguido por Alemania (13.4%) y Francia (11.4%). El único país de Latinoamérica que conformó esta lista fue Argentina, contribuyendo con un 3.7% de la producción total de queso a nivel mundial (Ver Grafica 6).

Más de 300 variedades de queso son vendidas en EE.UU. y las ventas estimadas para el 2014 de queso natural y de especialidad (tipo gourmet) equivale a US\$16.7 billones (US\$11.5 billones y US\$5.2 billones respectivamente) (Ver Tabla 11). Queso tipo cheddar y mozzarella están dentro de los tipos de queso más consumidos dentro de la población (10 lbs y 10.7 lbs en 2008 respectivamente).

Gráfica 6: Países que Producen la Mayor Cantidad de Queso (2009)



Fuente: Packaged Facts

Tabla 11: Ventas Proyectadas de Queso 2009-2014 (billones de dólares)

Categoría	2009	2010	Var.%	2011	Var.%	2012	Var.%	2013	Var.%	2014	Var.%	CAGR 2009-2014
Natural	\$9.9	\$10.01	2.0%	\$10.3	2.0%	\$10.6	2.9%	\$11	3.8%	\$11.5	4.5%	3
Tipo Gourmet	4.2	4.4	4.8	4.6	4.5	4.8	4.4	5	4.2	5.2	4	4.4
Total	14.1	14.5	2.8	15.4	2.8	15.4	3.4	16	3.9	16.7	4.4	3.4

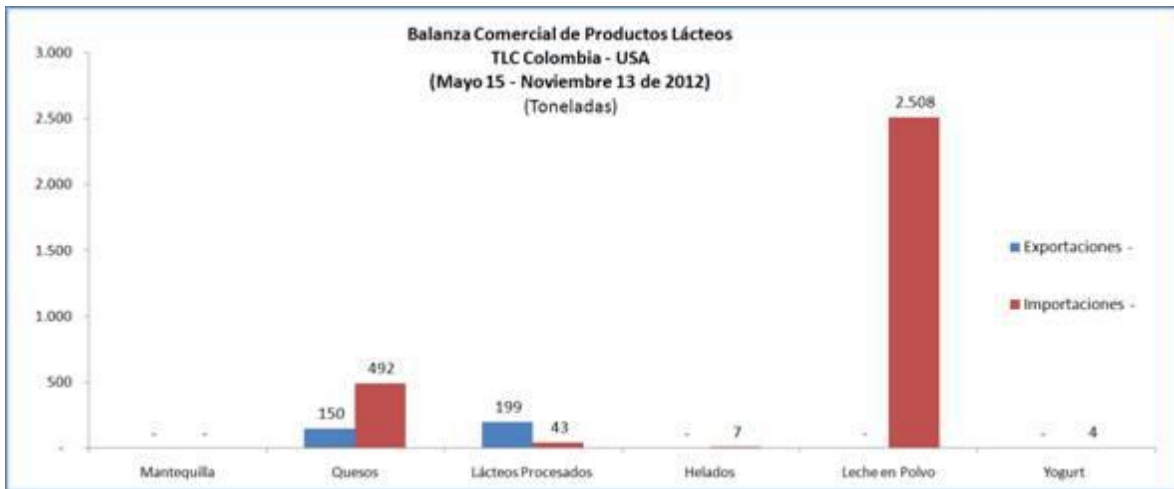
Fuente: Packaged Facts

El TLC Con EE.UU. en Productos Lácteos

El sector lácteo es uno de los más protegidos en EE.UU. pero gracias al TLC el 99% de las exportaciones colombianas entran libres de arancel. Esto significa una ventaja de los exportadores colombianos frente a sus competidores de 1.6 dólares por kilo en queso, 7 centavos por kilo de lácteos procesados y 10.5% en otros lácteos procesados.

Después de que el TLC entrara en vigencia en Mayo de 2012, se observa que dentro de esta fecha hasta Noviembre del mismo año, los lácteos procesados son los derivados lácteos que más se exportan hacia EE.UU (199 toneladas), seguido por el queso (150 toneladas). El helado, yogurt y mantequilla no se exportan en este periodo (Ver Grafica 7).

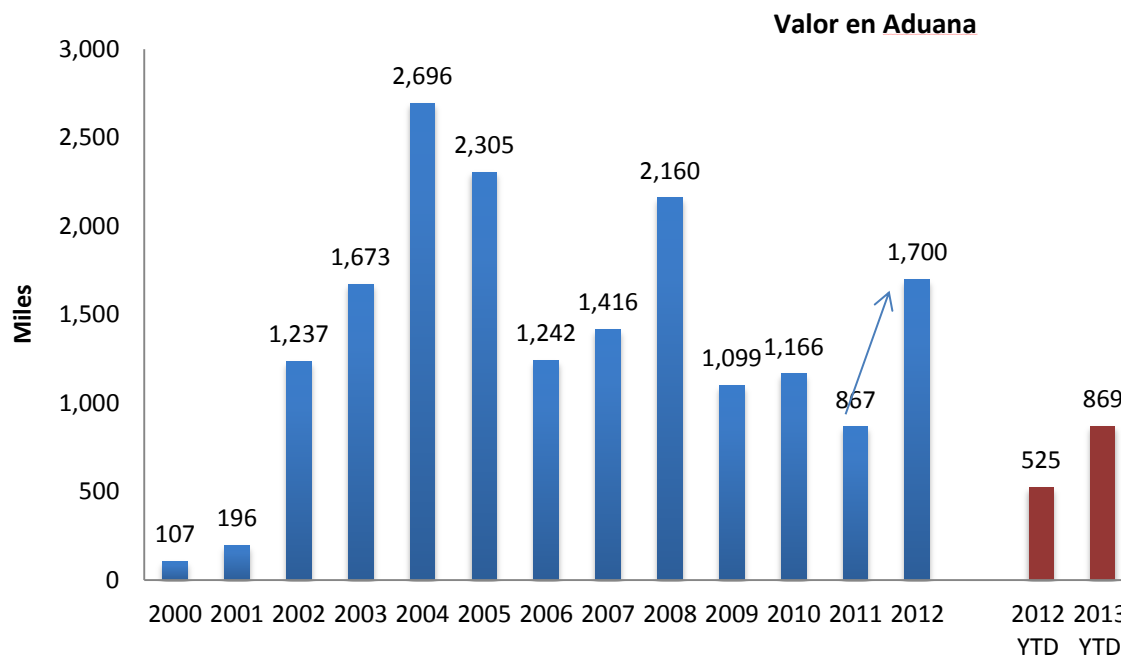
Grafica 7: Balanza Comercial de Productos Lácteos Colombia-EE.UU (2012)



Fuente: Contexto Ganadero 2012

Durante el periodo comprendido entre el año 2000 al 2013, las exportaciones de lácteos de Colombia hacia el mercado estadounidense presentan diversas fluctuaciones. Los primeros cuatro años muestran un comportamiento ascendente, siendo el 2004 el año con exportaciones de lácteos más elevada de todo el periodo estudiado (Ver Grafica 8). A partir de este año en adelante, las fluctuaciones han sido de altibajos siendo la cifra del 2012 la más baja de los últimos siete años analizados. El 2013 muestra un crecimiento aunque poco significativo.

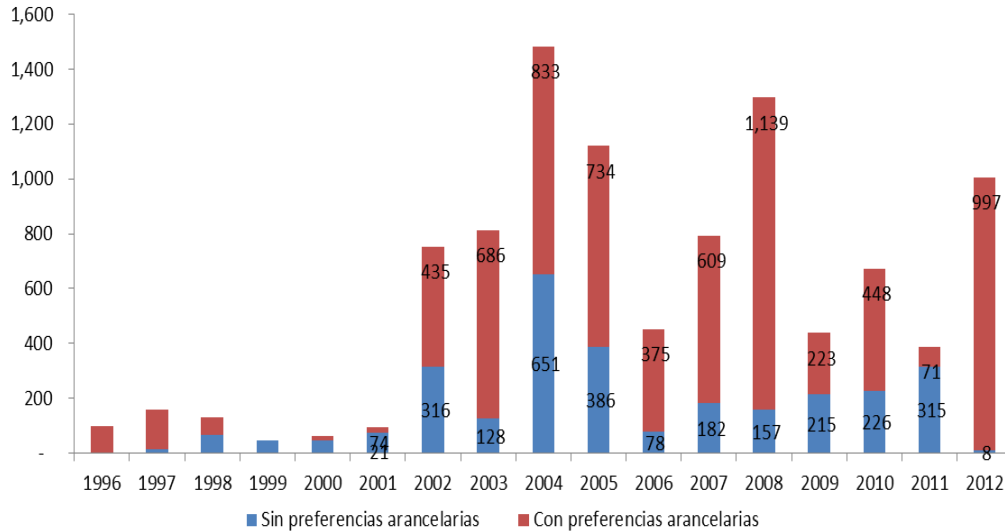
Gráfica 8: Exportaciones de Lácteos desde Colombia a EE.UU (2000-2013)



Fuente: USITC Agosto 2/2013, US General Imports, Custom Value. Sector Lácteo OMC + Dulce de Leche

En la siguiente gráfica se muestran las exportaciones de productos lácteos a EE.UU. de Colombia de 1996 al 2012 y el uso de preferencias arancelarias. El 2012 refleja la entrada en vigencia del TLC en donde el 99% de dichas exportaciones entran al mercado estadounidense libre de arancel. Teniendo en cuenta las oportunidades comerciales que existen gracias a este tratado, se esperaría que el 2012 tuviera una cifra de exportaciones mucho mayor. Sin embargo, aunque se observa que el 2012 es el año que más goza de preferencias arancelarias, en el 2004 y 2008 se exportaron cifras mayores de productos lácteos, considerando que en ambos se exportaron derivados lácteos con y sin preferencias arancelarias.

Grafica 9: Exportaciones Lácteas a EE.UU. usando preferencias arancelarias (USD\$ miles, periodo Junio-Noviembre de cada año) (1996-2012)



Fuente: U.S. International Trade Commission, Febrero 7, 2013

Valor en aduanas, “sector lácteo” definido por la OMC y dulce de leche

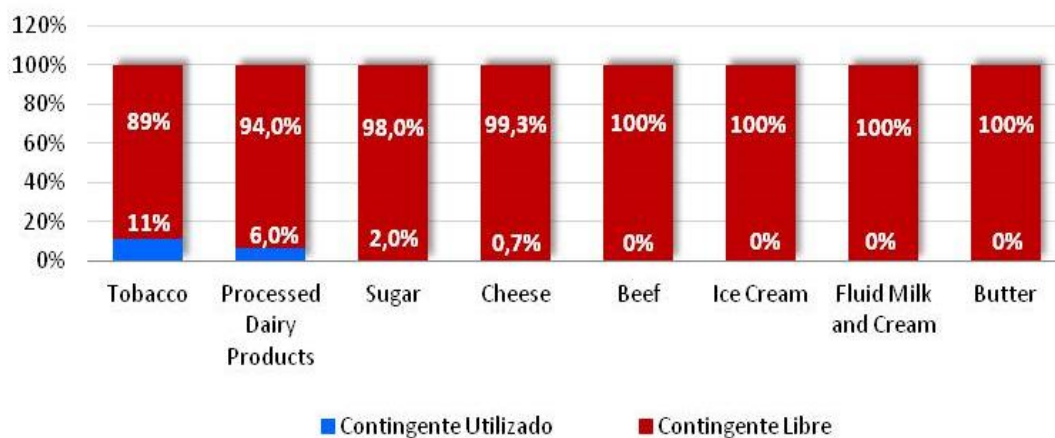
Contingentes Aprovechados en el 2013

A pesar de las ventajas comerciales generadas después de la entrada en vigencia del TLC en Mayo de 2012, el aprovechamiento del contingente del sector lácteo no se ha presentado. Es así que solamente el 6% del contingente para productos lácteos procesados y el 0.7 del contingente de quesos ha sido utilizado a comienzos de 2013. Sin mencionar que los contingentes para helado, leche y crema, y mantequilla, no han sido aprovechados por los exportadores colombianos. (Ver Grafica 10)

Proexport ha consultado con empresarios del sector y una de las justificaciones que ha encontrado por parte de los empresarios es que no han iniciado los procesos para obtener los permisos, además del desconocimiento del mismo proceso y de los requisitos sanitarios exigidos por las autoridades estadounidenses como la FDA y USDA-APHIS. Estos requisitos incluyen la solicitud de permisos, el registro ante la FDA, la validación e implementación de procesos sanitarios, y para algunos productos la obtención de certificaciones equivalentes a las que se exigen a los productores locales en los Estados

Unidos. Las exigencias de la FDA pueden variar por tipo de producto, siendo por ejemplo más altas para productos como leche y yogurt que para quesos.

Grafica 10: Utilización de contingentes otorgados a Colombia con el TLC



Fuente: Proexport

Tabla 12: Contingentes Otorgados a Colombia con el TLC

No.	Contingente	Tamaño Contingente de 2013	Contingente Utilizado (TM)	Contingente Utilizado (%)	Contingente Libre (TM)	Contingente Libre (%)
1	Tabaco	4.410	485	11%	3.925	89%
2	Productos Lácteos Procesados	2.420	146	6,0%	2.274	94,0%
3	Azúcar	50.750	991	2,0%	49.759	98,0%
4	Queso	5.566	37	0,7%	5.529	99,3%
5	Carne de res	5.513	0	0%	5.513	100%
6	Helado	363	0	0%	363	100%
7	Leche Líquida y crema	121	0	0%	121	100%
8	Mantequilla	2.420	0	0%	2.420	100%

Fuente: Reporte CBP de julio 8 de 2013. Procesó MinComercio, Oficina Comercial Washington.

Contingentes Aprovechados en lo Corrido del 2014

Dentro del periodo comprendido entre el 1 de Enero de 2014 y 31 de Diciembre del mismo año, el contingente consumido hasta ahora en los diferentes productos lácteos ha mostrado un aumento con respecto al año 2013 para la mayoría de derivados lácteos. La mantequilla, sin embargo, ha sido el único producto lácteo que no ha mostrado mejoría ya

que el 0% de su contingente no ha sido utilizado (Ver Tabla 16). De manera contraria, el helado que en el 2013 se encontraba con un uso del 0% de su contingente ahora muestra un uso del 13.92% al igual que el queso, antes con un 0.7% de uso y ahora con un 19.03% (Ver tablas 14 y 15). Los contingentes consumidos de los productos lácteos procesados también han ascendido pero en menor cantidad (de 6% en 2013 a 7.95% en la actualidad) (Ver Tabla 13).

Tabla 13: Uso de contingentes arancelarios del Productos Lácteos Procesados (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)

Cant. Consumida	% Consumido	Cant. Reservada	% Reservado	Cant. Disponible	% Disponible
105824,65 kg	7.95%	0kg	0.00%	1225175,35kg	92.05%

Fuente: DIAN

Tabla 14: Uso de contingentes arancelarios del Queso (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)

Cant. Consumida	% Consumido	Cant. Reservada	% Reservado	Cant. Disponible	% Disponible
531749,23 kg	19.03%	0kg	0.00%	2263250,77 kg	80.97%

Fuente: DIAN

Tabla 15: Uso de contingentes arancelarios del Helado (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)

Cant. Consumida	% Consumido	Cant. Reservada	% Reservado	Cant. Disponible	% Disponible
55525,57 kg	13.92%	0kg	0.00%	343474,43 kg	86.08%

Fuente: DIAN

Tabla 16: Uso de contingentes arancelarios de la Mantequilla (1 de Enero de 2014- 31 de Diciembre 2014)

Cant. Consumida	% Consumido	Cant. Reservada	% Reservado	Cant. Disponible	% Disponible
0kg	0%	0kg	0.00%	666000kg	100%

Fuente: DIAN

Requisitos Para Exportar Productos Lácteos a EEUU

En la importación de productos lácteos a los Estados Unidos, a nivel regulatorio tienen jurisdicción dos agencias, APHIS (Animal and Health Plant Inspection Service) y la FDA (Food and Drug Administration).

Lácteos y Derivados Regulados por APHIS¹⁷

1. Productos lácteos cultivados y sus derivados.
2. Productos lácteos deshidratados.
3. Productos lácteos frescos (fríos o congelados), que hayan sido pasteurizados y necesiten refrigeración.
4. Productos lácteos esterilizados calentados y procesados a un punto tal que no necesiten refrigeración.
5. Alimentos esterilizados que contengan leche o productos lácteos y que por lo general son pre empacados para uso individual.
6. Varios productos derivados de la leche que no encajen dentro de las divisiones anteriores.

La importación de estos productos debe venir acompañada del permiso veterinario (VS Import Permit) emitido por APHIS.

Por otro lado, la FDA requiere que todo alimento ofrecido para importación en EE.UU. tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como tales como cumplir con GMP (BPM) -- 21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto, etiquetado, registro, etc. Del mismo modo existen requisitos específicos dependiendo del tipo de producto lácteo. Productos como el yogurt, leche y crema están bajo una misma regulación, mientras que el queso, por ejemplo requiere de una regulación diferente: La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA)¹⁸ – para productos que contienen queso e ingredientes lácteos, y el Federal Import Milk Act (FIMA)¹⁹ - para leche y crema. En suma a lo anterior, para que un producto lácteo de grado A pueda ser vendido en el mercado estadounidense, la FDA requiere que los importadores tengan un Certificado denominado Ordenanza Para La Leche Pasteurizada Grado “A”(Pasteurized Milk Ordinance Grade “A” Certification.

¹⁷ Ver Anexo C

¹⁸ Ver Anexo D

¹⁹ Ver Anexo E

Ordenanza Para la Leche Pasteurizada Grado “A” (Certificación PMO)

Todos los productores en Estados Unidos, para poder vender leche destinada al consumo humano, deben obtener la Certificación Grado A con el cumplimiento de las normas establecidas en la Ordenanza de Leche Pasterizada – PMO (por sus siglas en inglés de Pasteurized Milk Ordinance), emitidas y certificadas por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos – FDA (Food and Drug Administration).

La FDA ha iniciado un proceso de Certificación Grado A de fincas y plantas lecheras ubicadas fuera de Estados Unidos. Hasta ahora son pocos los hatos en el mundo que han logrado esta certificación. En América Latina solo Colombia ha avanzado en este proceso. La empresa Colanta ha sido certificada por un organismo autorizado como un procesador que cumple con los requisitos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).²⁰

Conclusiones y Recomendaciones

En conclusión, el sector lácteo en Colombia no está aprovechando plenamente los beneficios otorgados por el TLC para exportar sus productos hacia el mercado estadounidense. Aunque la situación actual refleja mejoría en la exportación de ciertos derivados lácteos, siguen siendo cifras de contingente aprovechado muy bajas.

Si bien existe la posibilidad de que las empresas lecheras en Colombia desconocen los procesos, certificaciones, y documentación requerida a nivel regulatorio para ingresar los productos lácteos al mercado de EE.UU., también se evalúa la posibilidad de que la situación se deba a la falta de inversión en competitividad de la industria en nuestro país. Dado que Colombia ha sido un país que no se ha enfrentado a una competencia fuerte, las industrias tienden a quedarse en lo tradicional sin mejorar y alcanzar niveles de productividad similares a las grandes potencias mundiales. Agregando que el consumo interno también ha mejorado, es posible que no haya capacidad en plantas productoras para suplir el mercado internacional.

Al tener una oportunidad de entrada en el mercado estadounidense, las empresas lecheras de Colombia deben realizar mayores esfuerzos en estudios de mercado para identificar tendencias de consumo y motivar el consumo de nuevos productos. Tal es el caso del yogurt, el cual se consume en el mercado estadounidense en presentación más

²⁰ Ver Anexo F

espesa mientras que el producto fuerte en Colombia es líquido y percibido como bebida. Es aquí donde se puede tener gran oportunidad en ese mercado.

Anexos

Anexo A: Empresas Lácteas Exportadoras en Colombia (2012 y 2013)

- Nestle de Colombia S.A.
- Alpina Productos Alimenticios S.A.
- L&L International de Colombia LTDA.
- Comercializadora Internacional RL Y CIA S.A.
- Cuemo CI LTDA.
- Cooperativa Colanta LTDA.
- Empresa Agroindustrial Cooperativa Empresagro
- North Fresh Colombia C I LTDA.
- Confitecol S.A.
- Parmalat Colombia LTDA.
- Productora y Comercializadora Vallecilla LTDA.
- Tropical Crop S.A.
- Colombina S.A.
- C.I. Imporex Continental BJ S.A.S.
- Comercia Caribe S.A.S.
- Ciaxa Intercontinental S.A.S.
- C.I. Comercializadora Colombiana Mercantil S.A.S.
- C.I. Globalserve LTDA
- Bufabella S.A.
- Boubalus S.A.S.
- Interlogystic Gestion de Envios S.A.S.
- Concentrados S.A.
- La Dolcezza LTDA.
- Lácteos Campo Real LTDA.
- Fresh Products & Logistics S.A.S.

Anexo B: Decreto 1767 de 2013

DECRETO 1767 DE 2013

(Agosto 16)

Por el cual se establecen condiciones y requisitos para la declaratoria de existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confieren los numerales 11 y 25 del artículo 189 de la Constitución Política, las Leyes 1004 de 2005 y 1609 de 2013, y después de recibir las recomendaciones del Comité de Asuntos Aduaneros, Arancelarios y de Comercio Exterior.

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional está comprometido con las políticas que promuevan la generación de inversión y el desarrollo económico y social.

Que el artículo 4° de la Ley 1004 de 2005, señala que corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de Zonas Francas Permanentes y Transitorias.

Que mediante el documento Conpes número 3675 de 2010 se fijó la Política Nacional para mejorar la competitividad del sector lácteo colombiano.

Que el Gobierno Nacional está comprometido con la transformación del sector lácteo para permitir la generación de nuevos productos con valor agregado, adopción de nuevas tecnologías e innovación, que permitan una mejor inserción del sector en los mercados nacionales e internacionales.

Que se hace necesario promover esquemas asociativos de integración horizontal y vertical y aumentar la competitividad del sector lácteo a través del desarrollo de conglomerados productivos que contribuyan a ampliar la participación en los mercados con productos lácteos de calidad a precios competitivos.

Que se hace necesario establecer unas condiciones especiales para atraer inversión al sector lácteo, en procura de obtener beneficios económicos para las regiones lecheras, tales como creación de empleo, mejores precios por litro de leche para el ganadero, capacitación, mejor calidad del producto y aumento en la calidad de vida de los habitantes, entre otros.

Que mediante los Decretos 1197 de 2009 y 2129 de 2011, se establecieron condiciones y requisitos para la declaratoria de existencia de zonas francas permanentes especiales en los departamentos de Putumayo, Nariño, Huila, Cauca y Caquetá y aún se mantienen las condiciones económicas que originaron su expedición.

Que el Comité de Asuntos Aduaneros, Arancelarios y de Comercio Exterior, recomendó en Sesión número 258 del 24 de junio de 2013 expedir una reglamentación especial en materia de zonas francas.

DECRETA:

Artículo 1°. Declaratoria de existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales dedicadas exclusivamente a las actividades relacionadas con el sector lácteo. Podrá declararse la existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales en cualquier parte del territorio nacional, dedicadas exclusivamente a las actividades relacionadas con el sector lácteo, cumpliendo con los requisitos y compromisos establecidos en el presente decreto.

Para los efectos del presente decreto, se entenderá que hacen parte del sector lácteo las actividades de higienización y pulverización de la leche, así como la producción de derivados lácteos mediante procesos tecnológicos.

Artículo 2°. Declaratoria de existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales en los departamentos de Putumayo, Nariño, Huila, Caquetá y Cauca. Podrá declararse la existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales en los departamentos de Putumayo, Nariño, Huila, Caquetá y Cauca, cumpliendo con los requisitos y compromisos establecidos en el presente decreto, siempre y cuando quien pretenda ser el Usuario Industrial de la Zona Franca Permanente Especial, presente la respectiva solicitud antes del 31 de diciembre de 2017. Para este caso, las Zonas Francas Permanentes Especiales podrán ser de bienes, de servicios o de proyectos agroindustriales.

Parágrafo 1°. Para los efectos del presente decreto, se entenderá por proyectos agroindustriales, aquellos que impliquen la transformación industrial de productos del sector agropecuario y cuya producción se clasifique en los siguientes subsectores, de acuerdo con la nomenclatura de las Cuentas Nacionales Base 2005 del DANE y su correspondiente Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) Revisión 4. A.C. y la Clasificación Central de Productos - CPC 1.1 A.C. - del DANE:

Nomenclatura	Descripción
Cuentas Nacionales	
10	Carnes y pescados
11	Aceites y grasas, animales y vegetales
17	Productos alimenticios no clasificados previamente (n.c.p.)
14	Productos de café y trilla

Parágrafo 2°. Las Zonas Francas actualmente establecidas en desarrollo de los Decretos 1197 de 2009 y 2129 de 2011, podrán acogerse a la gradualidad de la que trata el numeral 4 del artículo 5° del presente decreto.

Artículo 3°. *Solicitud de declaratoria de existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales de que trata el presente decreto.* Para obtener la declaratoria de existencia de una Zona Franca Permanente Especial en los términos de este decreto, deberá presentarse la correspondiente solicitud ante la autoridad competente por parte de la persona jurídica que pretenda ser el único Usuario Industrial de la misma, conforme con lo dispuesto por el Decreto 2685 de 1999 y sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan.

Artículo 4°. *Requisitos del área.* El área que se solicite declarar como Zona Franca Permanente Especial, en los términos de este decreto, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser continua.
2. Tener las condiciones necesarias para ser dotada de infraestructura para las actividades a desarrollar.
3. Que en esta no se estén realizando las actividades que el proyecto solicitado planea promover.
4. Que no existan restricciones de orden ambiental o restricciones derivadas de territorios de propiedad colectiva, y que no hagan parte de los predios objeto de solicitud de restitución de tierras, a los que se refiere la Ley [1448](#) de 2011 y demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo. Cuando el área de terreno se encuentre separada por una vía pública o un accidente geográfico, podrá considerarse excepcionalmente continua, conforme con lo dispuesto por el Decreto 2685 de 1999 y sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan.

Artículo 5°. *Requisitos generales para obtener la declaratoria de existencia de Zonas Francas Permanentes Especiales de que trata el presente decreto.* Para obtener la declaratoria de existencia de una Zona Franca Permanente Especial en los términos de este Decreto, quien pretenda ser el Usuario Industrial de la misma deberá acreditar los siguientes requisitos:

1. Constituir una nueva persona jurídica, domiciliada en el país y acreditar su representación legal; o establecer una sucursal de sociedad extranjera legalizada de acuerdo con las exigencias del Código de Comercio.

2. Acreditar el cumplimiento de los requisitos previstos en los literales c), d), f) y h) del artículo 76 del Decreto 2685 de 1999, sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan y disposiciones reglamentarias.

3. Allegar la hoja de vida de la totalidad del personal directivo y de los representantes legales.

4. Realizar, dentro de los tres (3) años siguientes a la declaratoria de existencia, una nueva inversión por un monto igual o superior a cinco mil salarios mínimos mensuales legales vigentes (5.000 S.M.M.LV.) y crear, por lo menos, cincuenta (50) nuevos empleos directos y formales de manera gradual, así: Dentro de los tres (3) primeros años 20 empleos; en los siguientes tres (3) años 20 empleos adicionales y en los siguientes tres años 10 empleos adicionales a los anteriores.

5. Presentar el Plan Maestro de Desarrollo General de la Zona Franca Permanente Especial en los términos del numeral 6 del artículo 393-3 del Decreto 2685 de 1999 sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan y disposiciones reglamentarias.

6. Allegar estudio de títulos de propiedad de los terrenos sobre los que se desarrollará físicamente el proyecto de la Zona Franca Permanente Especial.

7. Adjuntar plano topográfico y fotográfico con la ubicación y delimitación precisa del área para la que se solicita la declaratoria y los linderos de la misma.

8. Anexar certificación expedida por la autoridad competente en cuya jurisdicción se pretenda obtener la declaratoria de existencia de la Zona Franca Permanente Especial, en la que se manifieste que el proyecto está acorde con el plan de desarrollo municipal o distrital y se encuentra conforme con lo exigido por la autoridad ambiental.

9. Allegar certificados de registro de libertad y tradición de los terrenos que formen parte del área que se solicita declarar como Zona Franca Permanente Especial, expedidos por la respectiva oficina de registro de instrumentos públicos.

10. Adjuntar certificación expedida por la autoridad competente que acredite que el área que pretenda ser declarada como Zona Franca Permanente Especial puede ser dotada de servicios públicos domiciliarios.

11. Presentar proyección de la construcción del área destinada para el montaje de las oficinas donde se instalarán las entidades competentes para ejercer el control y vigilancia

de las actividades propias de la Zona Franca Permanente Especial y del área de inspección aduanera.

12. Presentar cronograma en donde se precise el cumplimiento de los siguientes compromisos de ejecución del proyecto:

a) Cerramiento del ciento por ciento (100%) del área declarada como Zona Franca Permanente Especial antes del inicio de las operaciones propias de la actividad de zona franca, de manera que la entrada o salida de personas, vehículos y bienes deba efectuarse necesariamente por las puertas destinadas para el control respectivo;

b) Ejecución dentro de los tres (3) años siguientes a la declaratoria de existencia de la Zona Franca Permanente Especial del ciento por ciento (100%) de la nueva inversión, incluyendo la instalación de activos fijos reales de producción tales como maquinaria y equipo para el desarrollo del proceso productivo y montaje de los demás bienes necesarios para la ejecución del proyecto;

c) Generación del empleo directo y formal, dentro de los tres (3) años siguientes a la declaratoria de existencia de la Zona Franca Permanente Especial, de acuerdo con la gradualidad establecida en el numeral 4 del presente artículo.

13. Presentar dentro del Plan Maestro de Desarrollo General de la Zona Franca Permanente Especial un componente de reconversión industrial, de transferencia tecnológica o de servicios.

14. Presentar un programa de sistematización de las operaciones de la Zona Franca Permanente Especial para el manejo de inventarios, que permita un adecuado control por parte del usuario operador, así como de las autoridades competentes y su conexión al sistema de comunicaciones y de transmisión electrónica de datos y documentos de la DIAN y un cronograma para su montaje.

15. Postular a la persona jurídica que ejercerá las funciones de Usuario Operador.

16. Obtener concepto previo de la DIAN, en relación con los siguientes aspectos:

1. El origen de los recursos tanto del Usuario Industrial, como del Usuario Operador postulado.

2. Análisis de medición de riesgos, el cual se circunscribe al comportamiento del marco del cumplimiento de las obligaciones tributarias, aduaneras y de control cambiario de la persona jurídica solicitante, de sus socios o accionistas, de las personas naturales o jurídicas que ejerzan el control individual o conjunto, directo o indirecto, de los miembros de la junta directiva, de los representantes legales, de los administradores, del Usuario Operador y de cualquier otro beneficiario real o efectivo.

17. El solicitante, los miembros de la junta directiva, los representantes legales, socios y accionistas del Usuario Industrial, como del Usuario Operador que se postula, deberán estar inscritos en el Registro Único Tributario, de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto Tributario.

18. El Usuario Operador no puede haber sido sancionado con cancelación de la autorización como Usuario Operador de otras zonas francas, durante los cinco (5) años anteriores a la presentación de la solicitud.

19. La persona jurídica del Usuario Industrial, sus representantes legales, socios, el personal directivo de la misma, y el Usuario Operador, no pueden haber sido sancionados por improcedencia en las devoluciones de impuestos durante los últimos cinco (5) años a la presentación de la solicitud.

20. Los representantes legales, los socios o accionistas, personal directivo del Usuario Industrial y del Usuario Operador, no pueden tener deudas exigibles en materia tributaria, aduanera o cambiaria, sanciones y demás acreencias a favor de la DIAN a la presentación de la solicitud, salvo aquellas sobre las cuales existan acuerdos de pago vigentes.

21. El revisor fiscal o el contador de la persona jurídica solicitante y del Usuario Operador, según sea el caso, no puede haber sido sancionado durante los últimos cinco (5) años por la Junta Central de Contadores. Este requisito será verificado directamente por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

22. Los demás exigidos por las normas especiales que regulen la actividad que se pretenda desarrollar.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de Zonas Francas Permanentes Especiales dedicadas exclusivamente a las actividades relacionadas con el sector lácteo o al desarrollo de proyectos agroindustriales, en adición a los requisitos previstos en el presente artículo, será necesario acreditar la vinculación del proyecto que se pretenda desarrollar en la Zona Franca Permanente Especial, con la producción de materias primas nacionales y con las áreas de producción agrícola o pecuaria, según corresponda, en los términos que para el efecto establezca el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en conjunto con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Parágrafo 2°. En los aspectos no contemplados en el presente decreto, se deben cumplir los requisitos y obligaciones establecidos en el Decreto 2685 de 1999 o las normas que lo reglamenten, modifiquen o sustituyan.

Artículo 6°. *Usuario Operador.* La persona jurídica que sea postulada como Usuario Operador por parte de quien aspire ser Usuario Industrial de la Zona Franca Permanente Especial deberá ser diferente y sin vinculación económica y societaria con este, en los términos señalados en los artículos [450](#) y [452](#) del Estatuto Tributario y 260 a 264 del Código de Comercio y, además cumplirá con los requisitos establecidos en el artículo 393-15 del Decreto 2685 de 1999 y sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan.

Artículo 7°. *Remisión general.* Para efectos del presente decreto, se aplicarán todas las definiciones y disposiciones relativas al régimen de zonas francas establecidas en el Decreto 2685 de 1999, incluyendo el procedimiento para la liquidación de los tributos aduaneros establecido en el artículo 400 del mismo decreto, sus modificaciones, adiciones o normas que lo sustituyan y disposiciones reglamentarias, con excepción de las consideraciones especiales aquí establecidas.

Artículo 8°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de los quince (15) días siguientes a la fecha de su publicación.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 16 de agosto de 2013.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Mauricio Cárdenas Santamaría.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Sergio Díaz-Granados Guida.

NOTA: Publicado en el Diario Oficial 48884 de agosto 16 de 2013

Anexo C: Lácteos y derivados regulados por APHIS

Introducción:

La sección incluye todos los derivados lácteos incluyendo:

- Productos lácteos cultivados y sus derivados.
- Productos lácteos deshidratados.
- Productos lácteos frescos (fríos o congelados), que hayan sido pasteurizados y necesiten refrigeración.
- Productos lácteos esterilizados calentados y procesados a un punto tal que no necesiten refrigeración.
- Alimentos esterilizados que contengan leche o productos lácteos y que por lo general son pre empacados para uso individual.
- Varios productos derivados de la leche que no encajen dentro de las divisiones anteriores.

Nota: Ignorar las fechas puestas en las latas o etiquetas de la leche o de productos lácteos. Esas fechas sólo son para control de calidad o no son determinantes en la admisibilidad.

Nota: No aplicar nunca el 9 CFR 94.11 a la leche o a productos lácteos. Esta norma restringe las importaciones de la carne y productos cárnicos de determinados países. Los países listados en el 9 CFR 94.11 son libres de FMD y por lo tanto los animales vivos se consideran libres de FMD.

La leche y los productos lácteos no se encuentran regulados de acuerdo con el estado BSE de un país.

Productos lácteos cultivados:

Kumis

Leche de mantequilla cultivada

Crema cultivada

Bebidas derivadas de productos lácteos cultivados (i.e., CALPIS)

Crème fraîche²¹

Ácido láctico

Crema de mantequilla madurada

Crema agria

²¹ El ingreso de “Crème fraîche” está prohibido por FDA. Si se encuentra este producto, se debe reportar al inspector de importaciones de FDA

Dip de crema agria

Yogurt²²

Productos lácteos deshidratados:

Leche de mantequilla deshidratada

Mezcla para helado deshidratada

Fracciones de leche deshidratada (caseína, caseinato, galactosa, glucosa, lactasa, lactoalbúmina, lactosa, concentrado de proteína de leche y proteína total de leche)

Lactosuero seco

Leche entera deshidratada

Formula de leche para lactantes

Formulas que contienen productos lácteos deshidratados como mezclas para hornear, chocolate caliente, mezclas instantáneas para ponques, mezcla instantánea para pudines y copos de papa.

Lactulosa,

Leche descremada deshidratada

Leche en polvo

Productos lácteos frescos: Son productos lácteos frescos congelados o refrigerados que han sido pasteurizados y requieren refrigeración:

Crema, incluyendo la crema semidescremada y crema de leche

Helado

Leche desnatada

Sorbete

Suero

Productos lácteos enlatados o empacados, estables al almacenamiento incluyendo mezclas:

²² Yogurt incluye todos los productos derivados de yogurt deshidratado que puede ser infundido con hierbas, especias, frutas secas y cereales.

Crema enlatada

Leche enlatada

Lactulosa en polvo o en jarabe

Leche larga vida

Leche condensada

Leche evaporada

Paquete caliente de queso crema

Paquete caliente de crema agria

Lactoalbúmina (incluyendo el polvo deshidratado)

Leche esterilizada

Yogurt esterilizado

Crema dulce cultivada

Leche dulce

Nota: Algunos de los procesos para hacer que la leche sea estable al almacenamiento no siempre son suficientes para desactivar el virus FMD. Algunos procesos usan una combinación de azúcar y calor para preservar productos como la leche condensada o la leche dulce.

Productos enlatados o empacados estables al almacenamiento y que contienen leche o productos lácteos: Los siguientes productos contienen leche o productos lácteos y otros productos:

Fórmula para bebés o lactantes

Dulces

Confiterías

Sopas de crema y queso

Productos varios derivados de la leche:

Mantequilla

Aceite de mantequilla

Queso duro

Queso suave

Cuajada

Mantequilla aclarada

Queso líquido o queso que se derrite como crema de leche

Leche o Productos Lácteos acompañados con el permiso veterinario (VS Import Permit)

Cuando un permiso veterinario (VS Permit) autoriza la entrada de un producto lácteo, empareje la siguiente información en los documentos de envío con la información en el permiso:

Condiciones deletreadas en el permiso

Consignatario


Fecha actual

Descripción del material

Expedidor

Siga la Tabla 1 mientras empareja la información de los documentos de envío con la información del permiso:

TABLA 1- Entrada Autorizada por un permiso veterinario (VS Permit) de una importación validada












Si los documentos de envío:	Y:	Entonces:
Coinciden con el permiso		LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
No coinciden con el permiso	El permiso ha expirado	<ol style="list-style-type: none">1. NO LIBERE el CONTENIDO2. ASEGURARSE QUE EL CONSIGNATARIO SE CONTACTE CON VS-TTSPS3. SALVAGUARDAR la importación hasta aviso de VS-TTSPS

	Discrepancia es otra que el permiso expirado	<ol style="list-style-type: none"> 1. NO LIBERE el CONTENIDO 2. CONTACTE departamento de PPQ-VRS-AQI, VMO o PPQ-QPAS-VRS-HQ
--	--	---

Localizador






Cuando un permiso veterinario (VS permit) no acompaña una importación de leche o productos y lácteos, use la Tabla 2 para determinar la acción regulatoria apropiada.

TABLA 2- Determine donde encontrar la acción regulatoria de leche o productos lácteos no autorizados por un permiso veterinario (VS Permit)

Si la leche o el producto lácteo es:	Y:	Y:	Entonces:
Queso, con o sin carne	Es solido o es pasteurizado		VER Tabla 6
	NO es sólido o no es pasteurizado		VER Tabla 7
Leche condensada	Azúcar listada como ingrediente		VER Tabla 5
	Azúcar no listada como ingrediente		LIBERAR
Productos lácteos cultivados incluyendo formas deshidratadas ²³			LIBERAR
Leche deshidratada y productos lácteos deshidratados	Es un fijador ²⁴ en la mezcla de otros ingredientes		LIBERAR
	Diferente de un fijador en la mezcla de otros ingredientes		VER Tabla 3
Leche evaporada	Azúcar listada como ingrediente		VER Tabla 5
	Azúcar no listada como ingrediente		LIBERAR
Helado o postre congelado			VER Tabla 4
Formula de leche para lactantes	Perecedero		VER Tabla 4
	Estables al almacenamiento	Azúcar listada	VER Tabla 5

²³ Tales como Kumis, leche de mantequilla, crema cultivada, DAHI, DOOGH, JAJA, JUB-JUB, KASHK, KASKG, KATYK, KEFIR, KISHK, KOUMISS, KURUT, KUSHUK, LABAN, LABEN, LEBEN, MADZOOM, MAST, BEBIDAS DERIVADAS DE PRODUCTOS LACTEOS CULTIVADOS (CALPIS®), QURUT, RAIB, ROB, ROBA, CREMA AGRIA, SMENTA, TIAOURTI, TAHO, YAOURT, YOGURT, ZABADY, Y ZABADE.

²⁴ Un fijador es similar a un agente de unión

	(Larga vida)	como ingrediente	
		Azúcar no listada como ingrediente	LIBERAR
Leche, crema, ponche de huevo o <i>dumplings</i> basados en leche ²⁵	Perecedero		VER Tabla 4
	Estables al almacenamiento	Azúcar listada como ingrediente	VER Tabla 5
		Azúcar no listada como ingrediente	LIBERAR
Componente de alimento para el ganado, aves y acuicultura ²⁶			VER Tabla 11
Productos lácteos varios	Mantequilla, aceite de mantequilla, mantequilla aclarada, caseína		LIBERAR
	Confiterías o dulces que tienen leche como ingrediente, incluyendo cajeta y dulce de leche		LIBERAR
	Producto lácteo es un ingrediente combinado con carne u otro producto derivado animal ²⁷		VER Tabla 9

Productos Lácteos Deshidratados, incluyendo mezclas de productos lácteos deshidratados



TABLA 3- Productos Lácteos Deshidratados, incluyendo mezclas de productos lácteos deshidratados (El país o región de exportación es diferente de Canadá)

Si el producto es:	Y:	Y:	Y:	Entonces
--------------------	----	----	----	----------

²⁵ Tales como Rasgulla, Gulab Jamun, Rajbhog y Cham Cham.



²⁶ Tales como sustitutos de leche para el ganado, alimento de leche, productos de alimento animal que contienen productos lácteos.

²⁷ Tales como comidas preparadas, sopas y concentrado inicial.

<ul style="list-style-type: none"> • Leche de mantequilla deshidratada • Leche deshidratada • Leche deshidratada fracción²⁸ • Suero deshidratado • Fórmula para bebe • Mezcla de productos lácteos deshidratados (i.e., mezcla de crema hielo seco) • Leche descremada deshidratada • Leche en polvo • Proteína de leche total <p>Para las anteriores: usualmente empacadas en</p>	Libre de FMD	Esta apropiadamente certificado ²⁹		LIBERAR
		Sin la certificación requerida	Esta consignado a un establecimiento aprobado	AUTORIZAR envío sellado con el formulario VS Form 16-78
			No está consignado a un establecimiento aprobado	<ol style="list-style-type: none"> 1. NO liberar el CONTENIDO 2. PROVEER al importador con las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Obtener la certificación apropiada • Proveer al importador con las opciones apropiadas
	Afectado de FMD	Esta acompañado con un permiso veterinario (VS permit)		LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
		Sin un permiso veterinario (VS permit)	Esta consignado a un establecimiento aprobado	AUTORIZAR envío debajo de seal con el formulario VS Form 16-78



²⁸ CASEÍNA, CASEINATE, GALACTOSA, GLUCOSA, LACTALBUMINA, LACTO GLOBULINA, AND LACTOSA.

²⁹ Certificación, apoyada por el servicio veterinario del país/ región que exporta, que tiene la siguiente declaración: EL PRODUCTO LÁCTEO FUE PROCESADO EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGIÓN LISTADA EN 9 CFR 94.1 (A)(2), DE LECHE PRODUCIDA EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1(A)(2) COMO LIBRE DEL VIRUS FMD Y RINDERPEST. EL PRODUCTO LÁCTEO NUNCA HA ESTADO EN UNA REGION EN DONDE EL VIRUS FMD EXISTE, EXCEPTO CUANDO SE ESTÁ MOVIENDO Y ESTA SELLADO COMO DESCRITO EN 9 CFR 94.16(c).

bolsa de granel, bidones u otros empaques más pequeños con el fin de ser usados como ingredientes para mezclar con otros ingredientes.			No está consignado a un establecimiento aprobado	<ol style="list-style-type: none"> 1. NO liberar el CONTENIDO 2. PROVEER al importador con las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Obtener la certificación apropiada • Proveer al importador con las opciones apropiadas
Fórmulas que contienen productos lácteos deshidratados			Esta comercialmente etiquetado y presentado en empaque final sin requerir más manipulación del producto ³⁰	LIBERAR
			Esta propiamente certificado	
			No está presentado como descrito en las celdas anteriores	<ol style="list-style-type: none"> 1. NO liberar el CONTENIDO 2. INFORMAR al importador que CONTACTE VS-TTSPS Al 301-851-3300 para obtener instrucciones adicionales
Lactulosa				LIBERAR

³⁰ Incluye mezclas para hornear, mezclas de cocoa, mezclas de bebidas, mezclas de tortas instantáneas, mezclas de pudín instantáneo, mezclas de bebidas líquidas que contienen leche deshidratada o productos lácteos deshidratados (incluyendo aquellos que contengan azúcar), fórmula para lactantes, y hojuelas de papa reconstituidos.

TABLA 4 – PRODUCTO LACTEOS Y LECHE NO ESTABLE AL ALMACENAMIENTO (El país o región de exportación es diferente de Canadá)

Si el producto lácteo fresco (congelado o frío) es:	Y:	Y:	Entonces:
<ul style="list-style-type: none"> • Leche chocolatada • Cuajada • Ponche de huevo • Leche con sabor • Leche semidescremada • Crema de leche • Helado • Fórmula para lactantes • Leche deslactosada • Leche • Sorbete • Leche desnatada • Suero • Crema batida • Mezclas de los productos anteriores 	Afectado de FMD	Esta acompañado con un permiso veterinario (VS permit)	LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
		Sin un permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
	Libre de FMD	Esta apropiadamente certificado ³¹	LIBERAR
		Sin la certificación requerida	RECHAZAR entrada
Desconocido o no identificable		RECHAZAR entrada	
Productos diferentes a los mencionados anteriormente			<ol style="list-style-type: none"> 1. NO liberar el CONTENIDO 2. CONTACTAR PPQ–VRS–AQI, VMO OR PPQ–QPAS–VRS–HQ para instrucción


³¹ Certificación, apoyada por el servicio veterinario del país/ región que exporta, que tiene la siguiente declaración: EL PRODUCTO LACTEO FUE PROCESADO EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1 (A)(2), DE LECHE PRODUCIDA EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1(A)(2) COMO LIBRE DEL VIRUS FMD Y RINDERPEST. EL PRODUCTO LACTEO NUNCA HA ESTADO EN UNA REGION EN DONDE EL VIRUS FMD EXISTE, EXCEPTO CUANDO SE ESTÁ MOVIENDO Y ESTA SELLADO COMO DESCRITO EN 9 CFR 94.16(c).

PRODUCTOS LACTEOS CON AZUCAR COMO INGREDIENTE

Si el producto es un producto lácteo con azúcar como ingrediente, que incluye leche endulzada, mezclas de leche endulzada, incluyendo *dumplings* de leche, leche condensada, leche endulzada estable al almacenamiento, crema endulzada estable al almacenamiento, o egnog endulzado estable al almacenamiento, entonces observe la siguiente tabla (Tabla 5) para determinar la acción a tomar.

Si el producto es enlatado o esta empacado estable al almacenamiento y contiene leche deshidratada o leche en polvo (lo opuesto a leche entera) entonces vea la tabla 3.

TABLA 5 ACCION PARA LECHE ENDULZADA, LECHE CONDENSADA, MEZCLAS DE LECHE ENDULZADA, INCLUYENDO *DUMPLINGS* DE LECHE, LECHE ENDULZADA ESTABLE AL ALMACENAMIENTO, CREMA O *EGGNOG* (El país o región de exportación es diferente de Canadá)

Si el producto es:	Y:	Y el envío es:	Entonces:
<ul style="list-style-type: none"> Leche endulzada con azúcar como ingrediente Leche condensada con azúcar como ingrediente Mezclas de leche endulzada, incluyendo <i>dumplings</i> de leche endulzado o mezclas de leche condensada con azúcar como ingrediente Leche endulzada estable al almacenamiento, crema, <i>eggnog</i>, o formula liquida para lactantes con azúcar como ingrediente 	Afectado de FMD	Esta acompañado con un permiso veterinario (VS permit)	LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
		Sin un permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
	Libre de FMD	de 	

QUESOS

QUESO SOLIDO O PASTEURIZADO

TABLA 6 – ACCION A TOMAR CON QUESO SOLIDO O PASTEURIZADO

Si el queso es:	Y:	Entonces:
-----------------	----	-----------

<ul style="list-style-type: none"> • Queso pasteurizado (tal como queso procesado, comida de queso procesada, queso para untar, productos de queso procesados) • Queso solido (duro o suave) incluyendo queso feta, Brie, Camembert o queso en salmuera 	Contiene carne	VER Tabla 8
	No contiene carne	LIBERAR

QUESO QUE NO ES SOLIDO O PASTEURIZADO





TABLA 7 – ACCION A TOMAR CON QUESO QUE NO ES SOLIDO O PASTEURIZADO (El país o región de exportación es diferente de Canadá)

Si el queso es:	Y el país o región de exportación es:	Y:	Entonces
Queso que no es sólido o pasteurizado	Afectado de FMD	Esta acompañado con un permiso veterinario (VS permit)	LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
		Sin un permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
	Libre de FMD	Esta apropiadamente certificado ³²	LIBERAR
		Sin la certificación requerida	RECHAZAR entrada

QUESO SOLIDO Y PASTEURIZADO, QUESO PROCESADO QUE CONTIENE CARNE

TABLA 8 – ACCION REGULATORIA EN QUESO SOLIDO Y QUESO PASTEURIZADO QUE CONTIENE CARNE



³² Certificación, apoyada por el servicio veterinario del país/ región que exporta, que tiene la siguiente declaración: EL PRODUCTO LACTEO FUE PROCESADO EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1 (A)(2), DE LECHE PRODUCIDA EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1(A)(2) COMO LIBRE DEL VIRUS FMD Y RINDERPEST. EL PRODUCTO LACTEO NUNCA HA ESTADO EN UNA REGION EN DONDE EL VIRUS FMD EXISTE, EXCEPTO CUANDO SE ESTÁ MOVIENDO Y ESTA SELLADO COMO DESCRITO EN 9 CFR 94.16(c).

Si el tipo de carne es:	Y el país o región de exportación es:	Y el % de carne en el queso solido o pasteurizado es:	Y la importación :	Entonces:	
Rumiante	Afectado con BSE			RECHAZAR entrada	
	Afectado con BSE combinado con FMD			RECHAZAR entrada	
	Riesgo mínimo de BSE ³³	Mayor de 2% de carne	Es acompañado por CFIA Annex A-1		REFERIR a FSIS
			Sin el requerido CFIA Annex A-1		1. NO libere el CONTENIDO 2. PROVEER al importador con las opciones apropiadas
		2% o menos de carne	Es acompañado por CFIA A-4		LIBERAR
			Sin el requerido CFIA Annex A-4		1. NO libere el CONTENIDO 2. PROVEER al importador con las opciones apropiadas
	Libre de BSE y FMD		Esta apropiadamente certificado ³⁴		LIBERAR
			Sin la certificación requerida		RECHAZAR entrada
Esta acompañado con un permiso veterinario (VS				LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso	
Libre de BSE pero afectado de FMD					

³³ Actualmente Canada es el único país designado con riesgo mínimo de BSE.

³⁴ Certificación, apoyada por el Servicio Veterinario del país/ región que exporta, que tiene la siguiente declaración:

☑ EL PRODUCTO LACTEO FUE PROCESADO EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1 (A)(2), DE LECHE PRODUCIDA EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1(A)(2) COMO LIBRE DEL VIRUS FMD Y RINDERPEST. EL PRODUCTO LACTEO NUNCA HA ESTADO EN UNA REGION EN DONDE EL VIRUS FMD EXISTE, EXCEPTO CUANDO SE ESTÁ MOVIENDO Y ES SELLADO COMO DESCRITO EN 9 CFR 94.16(c).

			permit)	
			Sin un permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
	Libre de BSE pero afectado de FMD/SR	Mayor de 2% de carne	Esta apropiadamente certificado ³⁵	REFERIR a FSIS
Sin la certificación requerida			RECHAZAR entrada	
2% o menos de carne		Esta apropiadamente certificado	LIBERAR	
		Sin la certificación requerida	RECHAZAR entrada	
Porcino	Afectado de ASF, CSF, FMD, o SVD		Esta acompañado con un permiso veterinario (VS permit)	LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
			Sin un permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
	Libre de ASF, CSF, FMD, y SVD		Esta apropiadamente certificado ³⁶	LIBERAR
			Sin la certificación requerida	RECHAZAR entrada
	FMD/SR	Mayor de 2% de carne	Esta apropiadamente certificada ³⁷	REFERIR a FSIS
			Sin la certificación apropiada	RECHAZAR entrada
		2% o menos de carne	Esta apropiadamente	LIBERAR

³⁶ Certificación, apoyada por el Servicio Veterinario del país/ región que exporta, que tiene la siguiente declaración:




☐ EL PRODUCTO LACTEO FUE PROCESADO EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1 (A)(2), DE LECHE PRODUCIDA EN (NOMBRE DEL PAIS), UNA REGION LISTADA EN 9 CFR 94.1(A)(2) COMO LIBRE DEL VIRUS FMD Y RINDERPEST. EL PRODUCTO LACTEO NUNCA HA ESTADO EN UNA REGION EN DONDE EL VIRUS FMD EXISTE, EXCEPTO CUANDO SE ESTÁ MOVIENDO Y ES SELLADO COMO DESCRITO EN 9 CFR 94.16(c).


			certificada	
			Sin la certificación apropiada	RECHAZAR entrada

PRODUCTOS LACTEOS O MEZCLAS QUE CONTIENEN LACTEOS

MEZCLAS QUE CONTIENEN PRODUCTOS LACTEOS CON OTROS INGREDIENTES DERIVADOS DE ANIMAL






TABLA 9 – MEZCLAS QUE CONTIENEN PRODUCTOS LACTEOS CON OTROS INGREDIENTES DERIVADOS DE ANIMAL

Si la:	Y la mezcla es para:	Y:	Y la importación:	Entonces:
Mezcla contiene productos lácteos con otros ingredientes derivados de animal	Consumo humano (tales como crema de sopa de pollo, crema de sopa de papa con tocineta)	Enlatado, estable al almacenamiento (no perecedero)		VER Tabla 10
		Diferente a enlatado o estable al almacenamiento (producto es perecedero)	Es acompañado por un permiso veterinario (VS permit)	LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
			Sin el permiso veterinario (VS permit)	RECHAZAR entrada
Consumo de ganado (tales como concentrado inicial de cerdo, cordero y ternera)		Uno de los ingredientes es un producto generado (tales como alimento de carne o alimento de sangre) de aves, rumiante o porcino		VER Tabla 11
		Ningún ingrediente es un producto generado		<ol style="list-style-type: none"> 1. NO Libere el CONTENIDO 2. CONTACTAR PPQ-VRS-AQI-VMO o PPQ-QPAS-VRS-HQ para

				instrucción
	Uso diferente a los descritos anteriormente			<ol style="list-style-type: none"> 1. NO Libere el CONTENIDO 2. CONTACTAR PPQ-VRS-AQI-VMO o PPQ-QPAS-VRS-HQ para instrucción

PRODUCTOS ENLATADOS, ESTABLES AL ALMACENAMIENTO QUE CONTIENEN PRODUCTOS LACTEOS Y CARNE

TABLA 10 – ACCION A TOMAR EN PRODUCTOS ENLATADOS, ESTABLES AL ALMACENAMIENTO QUE CONTIENEN PRODUCTOS LACTEOS Y CARNE




SI:	Y el país o región de exportación es:	Y el producto contiene:	Y el contenido es:	Y:	Entonces	
Producto enlatado, estable al almacenamiento contiene productos lácteos y carne	Afectado con BSE	Carne de Rumiante				RECHAZAR entrada
		Carne de Ave	Mayor de 2% de carne			REFERIR a FSIS
			2% o menos de carne			LIBERAR
		Carne de Porcino	Mayor de 2% de carne			REFERIR a FSIS
			2% o menos de carne			LIBERAR
	Riesgo mínimo para BSE	Bovino (ganado, bisonte, bufalo, yak)	Mayor de 2% de carne	Acompañado por el Certificado CFIA Annex A-1		REFERIR a FSIS
				Sin el		PROHIBIR

				Certificado CFIA Annex A-1 requerido	entrada
			2% o menos de carne	Acompañado por CFIA Annex A-4	LIBERAR
				Sin el Certificado CFIA Annex A-4 requerido	PROHIBIR entrada
		<ul style="list-style-type: none"> • Cabra • Oveja 		Acompañado por CFIA Annex A-2	LIBERAR
				Sin el Certificado CFIA Annex A-2 requerido	PROHIBIR entrada
	Libre de BSE				LIBERAR

LECHE PARA ANIMAL, SUSTITO DE LECHE Y PRODUCTOS DE ALIMENTO ANIMAL QUE CONTIENEN LECHE

TABLA 11 – LECHE PARA ANIMAL, SUSTITO DE LECHE Y PRODUCTOS DE ALIMENTO ANIMAL QUE CONTIENEN LECHE (El país o región de exportación es diferente de Canadá)

Si:	Y el país o región de exportación es:	Y el envío:	Y:	Y:	Entonces:
<ul style="list-style-type: none"> • Leche para animal solamente • Sustituto de leche solamente • Productos de 	Libre de FMD	Esta apropiadamente certificado			LIBERAR
		Sin la apropiada certificación requerida	Esta consignado a un establecimiento		AUTORIZAR envió sellado con el

alimento animal que contienen productos lácteos como único producto animal			aprobado		formulario VS Form 16-78
			No está consignado a un establecimiento aprobado		RECHAZAR entrada
	Afectado de FMD	Es acompañado por un permiso veterinario (VS permit)			LIBERAR o CONTROLAR como se especifica en el permiso
		Sin un permiso veterinario (VS permit)			RECHAZAR entrada
Leche para animal, sustituto de leche y productos de alimento animal que contienen leche					TO REGULATE PARA REGULAR COMIDA PARA MASCOTA Y GANADO, AVES Y APICULTURA EN PAGINA 3-18-1

Anexo D: La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA) es una ley federal promulgada por el Congreso. Esta y otras leyes federales establecen la estructura legal dentro de la cual funciona la FDA. La FDCA puede hallarse en el Código de los Estados Unidos, que contienen todas las leyes generales de los EE.UU. comenzando en 21 U.S.C. 301.

La FDA desarrolla *reglamentos* con base en las leyes establecidas en la FDCA u otras leyes bajo las cuales funciona la FDA. La FDA, para emitir sus reglamentos, sigue los procedimientos exigidos por la Ley de Procedimientos Administrativos, otra ley federal. Esto, normalmente implica un proceso conocido como "elaboración de normas de notificación y comentarios" que permite la participación pública sobre una regulación propuesta antes de que la FDA promulgue una regulación final. Los reglamentos de la FDA también son leyes federales, pero no son parte de la FDCA. Los

reglamentos de la FDA puede encontrarse en [Title 21 of the Code of Federal Regulations \(CFR\)](#)

La FDA sigue los procedimientos exigidos por sus reglamentos de "Prácticas de Buena Orientación" para promulgar la *orientación* de la FDA. La orientación de la FDA describe el pensamiento actual de la agencia sobre un asunto reglamentario. La orientación no obliga legalmente al público ni a la FDA. El reglamento de Práctica de Buena Orientación puede hallarse en 21 CFR 10.115

Queso y alimentos que contengan queso son regulados por el Código de Regulaciones Federales 21CFR133.

Anexo E: The Federal Import Milk Act

Aplicación de la FIMA

La FDA considera los siguientes productos sujetos a el permiso de requerimiento de la FIMA para importación:

Leche, Leche Baja en Grasa, Leche Descremada o Sin Grasa, Leche Fortificada, Leche Saborizada, Leche Concentrada, y Leche Ultrafiltrada.

Crema, Media-Y-Media, Crema Espesa, Crema Ligera, y Crema Batida Ligera

La FDA considera los siguientes productos lácteos como o sujetos al permiso requerido de la FIMA para importación:

Crema Agria, Leche Leche Cultivada, Leche Acidificada, Yogur, Queso, Helado y Ponche de Huevo.

Leche Condensada Endulzada, Leche Evaporada, Leche Deshidratada, Leche Deshidratada Sin Grasa, Leche Deshidratada Sin Grasa fortificada con vitaminas A y D, y otros productos lácteos deshidratados.

Cualquiera de los productos lácteos en los cuales un permiso es de lo contrario requerido (ver III.B.1.) si han sido procesados y empacados en contenedores sellados herméticamente para ser comercialmente estériles de acuerdo a los requerimientos de 21 CFR 108.35 y 113.

Guía Para la Acción Regulatoria

Lo siguiente representa el criterio para detención de referencia directa por las Oficinas del Distrito:

Leche o crema o cualquier otro producto lácteo identificado en III.B.1. que es ofrecido

para la importación is no es acompañado por un permiso de importación de leche valido, como requerido para la FIMA.

Cargo de Especimen

El artículo de [leche] [crema] no está acompañado por un permiso de importación de leche valido, como es requerido en la FIMA (21 U.S.C. 141-149).

Note: Detención de Importación y rechazo de documentos debe referenciar la FIMA como la autoridad de detención y rechazo. Sección 801(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos no debe ser citada para esta violación.*

Material entre asteriscos es Nuevo o revisado

Publicado: 10/1/80

Revisado: 04/05

Actualizado: 05/12/05

Traducción hecha a partir de:

<http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074571.htm>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1210>

Anexo F: Tabla de Calificación para la Certificación

ESTADO DE LECHE CRUDA PARA PASTEURIZACIÓN

FECHA AUDITORÍA:	PLANTA:
NOMBRE FINCA:	
ITEMS DE SANEAMIENTO	CALIFICACIÓN
*Construcción de granero de ordeño	X
*Construcción e instalaciones de la sala de ordeño	X
*Equipo y utensilios	X
*Ordeño	X

*Droga y controles químicos	X
*Personal	X
*Insectos y roedores	X
TOTAL:	%

LISTA DE CHEQUEO “GUIA PRACTICA”

De acuerdo a todo lo investigado sobre la norma PMO y a la lista de chequeo oficial se definió esta guía práctica adaptada a las necesidades de los productores colombianos:

VACAS

1. LECHE ANORMAL:

- Vacas que producen leche anormal, son ordeñadas de últimas y de manera separada
- La leche anormal y en retiro no entra al circuito de la leche normal y se elimina
- Limpieza del equipo de ordeño cuando hay leche anormal o en retiro

ESTABLO O SALA DE ORDEÑO

2. LA CONSTRUCCIÓN:

- Pisos, bretes y comederos en materiales de fácil mantenimiento y aseo; en buen estado
- Paredes y techos: lisos, pintados y bien terminados
- NO APLICA PARA LOS OBJETIVOS DEL TRABAJO
- Luz adecuada natural o artificial que esté bien distribuida
- Ventilación adecuada

3. LIMPIEZA:

- Sitio limpio y sin basuras
- Restricción de otro tipo de animales

4. ESTABLO:

- Ningún tipo de desechos o aguas acumuladas
- Establo limpio; cuarto de almacenamiento de concentrados en buen estado
- NO APLICA PARA LOS OBJETIVOS DEL TRABAJO
- Las vacas no tienen acceso al cuarto de almacenamiento de concentrado

SALA DE ORDEÑO

5. CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES:

PISOS:

- Lisos, en material adecuado y en buen estado
- Piso apto para drenar agua
- El alcantarillado debe estar unido al sistema sanitario

PAREDES Y TECHOS:

- Material apropiado y buenos terminados
- Buenas terminaciones en ventanas, puertas y puerto de cargue para manguera

ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN:

- Luz adecuada natural y/o artificial, correctamente distribuida
- Ventilación adecuada
- Puertas y ventanas con protección para insectos u otros animales
- Las rejillas e instalaciones de electricidad correctamente instaladas

EXIGENCIAS MIXTAS:

- El ordeño se realiza en un sitio apropiado y dedicado exclusivamente para este fin
- Ninguna apertura directa en residencia o granero
- Desechos líquidos correctamente eliminados
- El puerto de cargue este bien ubicado
- Superficie aceptable para el puerto de cargue de manguera
- Área apropiada para el parqueo del carrotanque

LIMPIEZA DE INSTALACIONES:

- Dos compartimientos de lavado y enjuague de tamaño adecuado
- Instalación adecuada para calefacción de agua
- Agua con buena presión en sala de ordeño

6. LIMPIEZA:

- Suelos, paredes, ventanas y mesas limpios en todo momento
- Sin presencia de artículos innecesarios, basuras y animales

BAÑO Y ABASTECIMIENTO DE AGUA

7. BAÑO:

- Ubicado estratégicamente
- Construido adecuadamente (agua caliente, fría, jabón, toallas desechables y ventana con anejo)
- Debe de contar con su respectivo recipiente para desechos
- El inodoro debe tener su respectiva tapa

8. ABASTECIMIENTO DE AGUA

- Construido y operado con buenos estándares de calidad (no fugas de agua)
- Cumple con las normas bacteriológicas
- No hay conexión entre aguas tratadas y no tratadas

UTENSILIOS Y EQUIPOS

9. Construcción

- Materiales lisos, impermeables, no absorbentes, seguros y fáciles de limpiar
- En buen estado y de fácil acceso para inspección
- Utensilios desechables aprobados
- Utensilios y equipo de diseño apropiado
- Lavado adecuado en el sistema de tubería de leche CIP

10. Limpieza

- Equipos y utensilios limpios

11. Desinfección

- Utensilios y equipos se deben desinfectar

12. Almacenamiento

- Todos los equipos y utensilios debidamente almacenados
- Correcto almacenamiento para asegurar un buen drenaje y secado de los utensilios
- Artículos desechables correctamente almacenados

ORDEÑO

13. Flancos, ubres y pezones

- El ordeño se realiza en un sitio apropiado
- Todos los equipos, mangueras y tanque están lavados antes de comenzar la rutina de ordeño
- Los flancos, vientre, ubres y las colas de las vacas limpias al momento del ordeño; recortar cuando sea necesario
- Los pezones limpios, tratados con productos bactericidas y secos antes del ordeño
- Ninguna mano mojada a la hora de ordeñar

PROTECCIÓN DE LA LECHE

14. Protección de contaminación

- No hay hacinamiento (tubos, soldaduras, objetos no usados)
- El sistema de conducción de leche y el CIP están separados
- Manejo inadecuado de la leche para descarte
- Retiro inmediato de la leche
- Leche y equipos protegidos adecuadamente
- Superficies de la leche esterilizadas, no expuestas a la contaminación
- Buena calidad de aire para inyección de aire en el equipo

15. Medicina y control químico

- Jabones y desinfectantes debidamente identificados
- Equipo de administración de medicamentos veterinarios, almacenados y manejados correctamente
- Medicamentos veterinarios debidamente etiquetados con su nombre y bien almacenados
- Medicamentos veterinarios debidamente etiquetados (instrucciones de uso, precauciones e ingrediente activo)
- Los medicamentos veterinarios correctamente almacenados y usados para evitar la contaminación de la leche o el contacto del producto con esta

PERSONAL

16. Instalaciones de lavado

- Lavamanos bien ubicado para operadores del ordeño
- Tanques para lavado del CIP no sean utilizados como lavamanos

17. Limpieza personal

- Manos limpias, lavadas y secas antes del ordeño o al realizar funciones en la sala de ordeño
- Limpieza de las prendas exteriores usadas

REFRIGERACIÓN

18. Refrigeración

- Leche refrigerada a 7 grados centígrados a menos de dos horas después del ordeño
- El recirculado debe ser con agua fría y limpia y adecuadamente almacenada
- Se debe contar con un dispositivo de grabación de temperaturas

CONTROL DE PLAGAS

19. Control de insectos y roedores

- La cría de moscas reducida al mínimo por métodos de eliminación de estiércol
- Los abonos correctamente almacenados
- Las puertas del cuarto del tanque deben estar protegidas por anqueo, con cierre automático y deben abrir hacia afuera

Anexo G: Inspecciones, Ejecución, Vigilancia e Investigaciones Criminales de la FDA

Inspecciones, Ejecución, Vigilancia e Investigaciones Criminales de la FDA

Productos Lácteos

Mantequilla- Adulteración relacionada a la insuficiencia de contenido de grasa

GUIA PARA ACCION REGULATORIA:

Lo siguiente representa el criterio para la referencia directa de decomiso a la División de Manejo de Ejecución y Operaciones (HFC-210)* y para citación directa de Oficinas del Distrito:

El promedio de determinaciones de grasa, por ambos análisis original y de chequeo, sobre el número de subdivisiones mostrados en la tabla a continuación está por debajo del 79.85%;

o

El número de determinaciones de grasa individual, por ambos análisis original y de chequeo es o excede las figuras en la columna derecha de la siguiente tabla:

	Tamaño del lote	No.de Subs Examinados	No. de Determinaciones bajo el 79.85%
Mantequilla Imprenta			
Cada Marca Lechera Presenta	35cs o menos	5	2
	Mas de 35cs	8	3
Sin Marca Lechera Presenta	35 cs o menos	12	4
	Mas de 35cs	20	7
Mantequilla Al Por Mayor (Tubo o Cubo)			
Cada Marca Lechera Presenta	1 - 2 unidades	Todo	1
	3 unidades	2	1
	Más de 3 unidades	3	1
Sin Marca Lechera Presenta	1 - 5 unidades	Todo	1
	6 – 14	5	2
	15 - 24 unidades	7	3
	25 - 150 unidades	8	3
	Más de 150 unidades	14	4

* OBSERVACIONES (para decomisos únicamente)*

Si hay una razón para creer que un lote fue empacado bajo la supervisión de, o certificado por el Departamento de Agricultura de E.E.U.U., entregue la siguiente información *por correo electrónico* a CFSAN Oficina de *Ejecución* División de Vigilancia (HFS-605) y espere respuesta antes de proceder:

Numero de Muestra	Fecha del envío
Articulo Involucrado	Comerciante
Cantidad de Lote	Expedidor
Codigos	Conclusiones Analíticas

CARGO DE ESPECIMEN:

Articulo adulterado cuando es introducido y durante comercio interestatal, dentro del significado de 21 U.S.C. 342(b) [Sec. 402(b)(2) de *La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA)*], *en el cual un producto que contenga menos del 80% por peso de grasa de leche ha sido sustituida por mantequilla, un producto que debe contener no menos que el 80% de grasa de leche provista por el Acto de Marzo 4, 1923 (21 U.S.C. 321a.)*

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 10/1/80

Revisado: 8/96, 5/05

Actualizado: 11/29/05

Queso y Productos de Queso – Adulteración con desecho

GUIA PARA ACCION REGULATORIA:

Lo siguiente representa el criterio para la referencia directa de decomiso a la División de Manejo de Ejecución y Operaciones (HFC-210) y para citación directa de Oficinas del Distrito:

La muestra de productos de queso fue procesada de calidad de leche rechazada examinada durante un establecimiento de inspección, aunque desecho no es encontrado en la muestra.

OBSERVACIONES:

Rechazar calidad de leche es determinada de la manera siguiente:

1. El factor de sedimento para rellenos de sedimento de 12 mg. y 6 mg. exceden 10. (Incluya la suma de los porcentajes para rellenos de sedimentos calificados como 12 mg. Y 6 mg.),

O

2. El factor de sedimento para 12 mg. Y 6 mg. rellenos de sedimento es 8 o más, determinado como lo anterior, y el factor de sedimento para rellenos de sedimento de 12 mg., 6 mg., y 3 mg. Es 30 o más. (Incluya la suma de los porcentajes para rellenos de sedimento calificados como 12 mg., 6 mg., y 3 mg.)

Latas de leche con 2 o más moscas son rechazadas al igual que latas de leche las cuales rellenos de sedimento de 6 mg. Y 12 mg. son obtenidos.

La presencia de fragmentos de abono, insectos, parte de insectos o pelos de roedores debe ser establecido por medio de un examen laboratorio * (usando el método descrito en AOAC XV Ed. 952.21) * de algunos de los rellenos de sedimento de 3 mg., 6 mg., y 12 mg. para confirmar la clasificación y mostrar que calidad de leche rechazada fue usada.

CARGO DE ESPECIMEN:

Artículo (queso) (producto de queso) adulterado (cuando es introducido y durante comercio interestatal) (mientras esta puesto en venta después de introducción al comercio interestatal), dentro del significado de 21 U.S.C. 342(a) (4), en que ha sido preparado bajo condiciones no sanitarias por medio del cual pudo haber sido contaminado con desechos.

NOTA: Únicamente use autoridad de referencias de citación directas cuando la prosecución es anticipada y pruebas que apoyan una prosecución son incluidas con el cargo de adulteración. Pruebas necesarias para apoyar una prosecución están especificadas en expediciones de procedimiento regulatorio existentes.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 11/1/81

Revisado: 3/95, 8/96

Queso – Falta de Marca debido a Humedad y Grasa

GUIA DE ACCION REGULATORIA:

Lo siguiente representa el criterio para la referencia directa de decomiso a la División de Manejo de Ejecución y Operaciones (HFC-210) y para citación directa de Oficinas del Distrito:

Queso tipo Cheddar, cuajada, Colby, granulado, suizo, gruyere, en cubo, samsoe, munster, Edam, gouda, monterey, Jack, asiago, cocinado, sap sago, gammelost, duro, semi suave, parte descremado, proceso pasteurizado, pasteurizado mezclado y empaque frio (sin nada agregado), y mozzarella, representado como queso estandarizado.

Para Alta Humedad

Si la humedad promedio del contenedor , o lote si no hay números de contenedor presente, es al menos 2 puntos porcentuales sobre el limite estándar:

o

Si no están presentes números de contenedor, humedad de dos subdivisiones es al menos 4 puntos porcentuales sobre el límite estándar, o la humedad de una subdivisión es al menos 5 puntos porcentuales sobre el límite estándar.

Para Contenido de Grasa Insuficiente

Si el promedio de grasa del contenedor, o lote si los números del contenedor no están presentes, es al menos 1.5 puntos porcentuales menos que el límite estándar.

o

Si no están presentes números del contenedor, la grasa de dos subdivisiones es al menos 2.5 puntos porcentuales menos que el límite estándar, o la grasa de una subdivisión es al menos 3.5 puntos porcentuales menos que el límite estándar.

NOTA: Determinaciones de humedad duplicada debe verificar dentro del 0.2% y un chequeo de análisis dentro del 0.3%. Determinaciones de grasa duplicada en base seca debe chequear dentro del 0.5% y un chequeo de análisis dentro del 0.6%

Requesón, requesón seco y requesón bajo en grasa representado como estandarizado.

Para Alta Humedad

Requesón y requesón seco. La humedad promedio es 81.0% o más.

Requesón bajo en grasa. La humedad promedio es 83.5% o más.

Para Contenido de Grasa Insuficiente

El promedio de grasa es 3.6% o menos.

NOTA: Determinaciones de humedad duplicada debe verificar dentro del 0.2% y chequeo de análisis dentro del 0.3%. Determinaciones de grasa duplicada y chequeo de análisis se debe verificar dentro del 0.2%.

CARGO DE ESPECIMEN (ejemplo para queso tipo cheddar):

Artículo sin marca cuando es introducido y durante el comercio interestatal dentro del significado *21 U.S.C. 343(g)(1),* en que afirma ser y es representado como queso cheddar, alimento el cual una definición e identidad estándar ha sido prescrita por Regulación (21 CFR 133.113) de acuerdo con 21 U.S.C. 341, y fracasa conformar a tal definición y estándar, dado que *133.133(a)(1)* de tal definición y estándar requiere que queso cheddar contenga no más del 39 por ciento de humedad, y que sus sólidos contengan no menos que el 50 por ciento de grasa de leche; considerando que el artículo contiene más del 39 por ciento de humedad y los sólidos del artículo contienen menos del 50 por ciento de grasa de leche.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 10/1/80

Revisado: 3/95, 8/96, 5/05

Actualizado: 11/29/05

Queso y Productos de Queso – Falta de Marca Relacionado a Contenidos Netos

Lo siguiente representa el criterio para acción legal recomendada para CFSAN/ Oficina de *Ejecución*/División de Vigilancia (HFS-605):

Peso Neto

En queso empacado cuando hay una escasez promedio de un por ciento o más substanciada por evidencia de fábrica de prácticas insuficientes de peso, o dos por ciento o más si peso insuficiente de evidencia de fábrica no está disponible.

NOTA: Precaución debe ser observada para asegurarse que disminución no haya ocurrido después de envío interestatal.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 10/1/80

Revisado: 8/1/96, 3/95, 5/05

Actualizado: 11/29/05

Contaminantes Microbianos y Actividad Fosfatasa Alcalina

GUIA PARA ACCION REGULATORIA:

Expedidores de Leche Interestatales

Productos lácteos producidos en una planta listada como Expedidores de Leche Interestatales (IMS) que pueden ser considerados adulterados bajo el Acta deben primero ser referidos a la agencia Estatal regulatoria apropiada para un seguimiento. Esto incluye un producto no IMS fabricado en una planta listada como IMF en la cual es Estado provee un programa regulatorio para abordar estos asuntos. Si el Estado es incapaz de tomar acción apropiada, el distrito debe proceder a iniciar acción FDA como se indica a continuación.

Referencia Directa

Lo siguiente representa el criterio para la entrega de referencia directa de decomiso a la División de Manejo de Ejecución y Operaciones (HFC-210), para la detención de referencia directa de importación por el distrito y para la detención de entrega directa de referencia sin examinación física (DWPE) a ORA, Oficina Regional de Operaciones, División de Operaciones de Importación y Políticas (HFC-170).

Análisis del producto lácteo demuestra que una o más submuestras es positiva para especies *Salmonella*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *enterotoxina estafilocócica*, o *enterotoxina Bacillus cereus*

Recomendaciones

Lo siguiente representa el criterio para decomiso recomendado, detención de importación o DWPE a CFSAN/Office of Compliance/División of Enforcement (HFS-605):

Para todos los productos lácteos:

EHEC O157:H7 u otra *Escherichia coli* enterohemorrágica, o células vegetativas de *Clostridium botulinum*, o toxina *Clostridium botulinum* encontrada en una o más

submuestras; o *Escherichia coli* encontrada a niveles mayores de 10 MPN por gramo en dos o más submuestras o mayor que 100 MPN por gramo en una o más submuestras; o *Staphylococcus aureus* encontrado en niveles igual o mayores a 104 cfu/g en una o más submuestras; o *Bacillus cereus* encontrado a niveles igual o mayores que 104 cfu/g en una o más submuestras.

2. Para queso y productos relacionados con queso hechos con leche bovina pasteurizada:

- Nivel de Fosfatasa alcalina en:

o Queso en cubo, semisuave, y semisuave descremado – mayor que 5 µg/0.25 g (20 microgramos de fenol equivalente por gramo) en una o más submuestras;

o Queso Limburger – mayor que 4 µg/0.25g (16 microgramos de fenol equivalente por gramo) en una o más submuestras de queso Limburger;

o Todos los demás quesos y productos relacionados con queso – mayor que 3 µg/0.25g (12 microgramos de fenol equivalente por gramo) en una o más submuestras.

3. Para todos los demás productos lácteos hechos de leche bovina, excepto queso y productos relacionados con queso:

El nivel de fosfatasa alcalina es igual o mayor a 2.0 microgramos de fenol equivalente por gramo en una o más submuestras.

Otras Consideraciones

Esta guía no establece niveles aceptables de patógenos, *Escherichia coli* no toxigenica, o fosfatasa alcalina en productos lácteos. La FDA puede tomar acción en contra de alimentos adulterados que no cumplan con el criterio bajo esta Sección.

Ponche de Huevo, Leche con sabor a Ponche de Huevo – Nombres Comunes

HISTORIAL

Estándares de identidad no han sido promulgados para ponche de huevo o leche con sabor a ponche de huevo.

El Servicio de Salud Pública de E.E.U.U (U.S. Public Health Service) publicó en Junio de 1966, después de discusión con la FDA, definiciones para “ponche de huevo” y “leche con

sabor a ponche de huevo” para el beneficio de las comunidades interesadas en regularlas bajo términos de la Recomendada “Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado “A”” de 1965. Estas definiciones son incorporadas en la revisión de la “Ordenanza” de 1993 y son ejecutadas por aquellos de los Estados y autoridades locales quienes, por regulación, adoptaron el código.

POLITICA:

Definiciones para “ponche de huevo” y “leche con sabor a ponche de huevo” dadas en la “Ordenanza de Leche Pasteurizada de Grado “A”” de la edición de 1993 son las siguientes:

Ponche de huevo: Ponche de huevo es un producto lácteo el cual consiste en una mezcla de leche o productos lácteos de al menos 6.0 por ciento de grasa de mantequilla, al menos 1.0 por ciento de sólidos de yema de huevo, endulzante y saborizante. Espesante emulgente y hasta un 0.5 por ciento de estabilizador puede agregarse.

Leche con sabor a Ponche de Huevo: Leche con sabor a ponche de huevo es un producto lácteo el cual consiste en una mezcla de al menos 3.25 por ciento grasa de mantequilla, al menos 0.5 por ciento de sólidos de yema de huevo, endulzante, y saborizante, Espesante emulgente y un máximo de 0.5 por ciento de estabilizados puede agregarse.

Los términos “ponche de huevo” y “leche con sabor a ponche de huevo” son considerados como nombres comunes para los productos ya definidos.

En la ausencia de una identidad estándar, las definiciones dadas en la Ordenanza de Leche Pasteurizada de Grado “A” servirán como guías para la identidad de “ponche de huevo” y “leche con sabor a ponche de huevo”. Un alimento representado como tal debe alcanzar los requisitos de composición de las definiciones. Si no es de lo contrario adulterado o sin marca, tal alimento es considerado estar conforme a La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA).

La adición de color Amarillo puede servir a adulterar los productos bajo 403(b) de la Acta dado que el uso de tal color puede hacer que el artículo aparenta contener más yema de huevo de lo que realmente contiene.

Etiquetas de estos alimentos *debe listar cada ingrediente por el nombre común en orden descendiente de predominancia por peso de acuerdo con 21 CFR 101.4(a) (1)*.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 12/3/73

Revisado: 10/1/80, 3/95, 5/05

Actualizado: 11/29/05

Leche Entera, Leche Baja en Grasa y Leche Descremada - Aflatoxina M1

HISTORIAL:

Aflatoxinas son un grupo de toxinas relacionadas químicamente producidas como productos naturales durante el crecimiento de ciertos moldes comunes. Las aflatoxinas son designadas como B1, BB2, G1 y G2. Estos compuestos son demostradas toxinas de hígado y carcinógenos de hígado. Aflatoxina B1 es considerada la más potente de este grupo. Estas son contaminantes potenciales de algunos productos básicos incluyendo el maíz. Si un cultivo de maíz es destacado, por ejemplo, por sequía o ataque de insecto es susceptible a crecimiento de moho y contaminación de aflatoxina.

Un metabolito de aflatoxina B1 que es producido durante procesos normales biológicos de animales ingiriendo la toxina es químicamente similar a B1 y ha sido designado como aflatoxina M1. La aflatoxina M1, aunque menos potente que B1, ha demostrado causar cáncer de hígado en ciertos animales. Dado que el metabolito de M1 puede ocurrir en la leche de ganado que consume concentrado contaminado con aflatoxina B1, la exposición de estos animales a concentrado contaminado de aflatoxina debe ser minimizado.

Como resultado de condiciones de climas adversos, daños de insectos y otros factores posibles indeterminados, el cultivo de maíz de 1977 de la zona surestes de E.E.U.U. fue severamente afectada por el crecimiento de moldes que producen aflatoxina. La Agencia condujo encuestas en los estados del sureste para determinar la incidencia de contaminación de aflatoxina M1 en productos lácteos líquidos. Los resultados de estas encuestas mostraron que la contaminación de aflatoxina en la leche en al menos de cuatro estados del sureste era un serio peligro potencial de la salud pública. El Comisionario por tanto estableció una guía de acción de 0.5 partes por billón (ppb) para la contaminación de aflatoxina en productos lácteos líquidos en 1977.

La Agencia monitorea rutinariamente la leche y productos lácteos en contaminación de aflatoxina. Ha sido generalmente observado que la incidencia y niveles de contaminación de aflatoxina M1 varia hasta el punto de contaminación de aflatoxina del cultivo de maíz para un año en particular.

GUIA PARA ACCION REGULATORIA:

Lo siguiente representa el criterio que debe ser considerado durante la toma de decisión de recomendar acción legal para CFSAN/Oficina de *Ejecución*/División de Vigilancia (HFS-605):

El análisis original y de chequeo muestra que la muestra contiene más de 0.5 ppb de aflatoxina M1 y la identidad de aflatoxina M1 es confirmada por la prueba química derivativa.

METODOLOGIA:

Muestras de productos lácteos líquidos recolectados para análisis de aflatoxina M1 deben consistir de no menos de 10 libras compuestas de no menos de 10 unidades o porciones de unidades seleccionadas al azar de un lote dado. En el caso de unidades de granel, la muestra de 10 libras puede ser sacada directamente de almacenamiento fluido de granel después de la mezcla adecuada de los contenidos y el enjuague de la válvula de la muestra.

Antes del análisis, la muestra total debe ser mezclada de tal forma que brinde muestras analíticas que sean representativas del compuesto. Alícuotas duplicadas de la muestra bien mezclada debe ser analizada por uno de los métodos para aflatoxina M1 en productos lácteos descritos en AOAC Official Methods of Analysis (1990) edición quinceava, secciones 974.17, 980.21 y 986.16. La confirmación de la identidad de aflatoxina debe ser por el método descrito en la sección 980.21.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 10/1/80

Revisado: 3/95, 8/96, 5/05

Actualizado: 11/29/05

Leche y Productos Lácteos que Contienen Penicilina

HISTORIAL:

Antes de la adopción del método del plato cilíndrico como el método oficial para la detección de penicilina en productos lácteos, los estados estaban usando el procedimiento Prueba de Disco. Esto resultó en situaciones en donde los resultados de los estados eran negativos para sustancias inhibitorias mientras las pruebas de la FDA usando el método cilíndrico no oficial eran positivas para penicilina. Acción regulatoria no fue considerada apropiada en estas circunstancias.

Desde ese momento, la FDA adoptó el Método de Plato Cilíndrico como la prueba oficial para la detección de penicilina en la leche y productos lácteos. La División de Relaciones Federales y Estados de la FDA informaron a Oficiales de Salud del Estado, Comisarios de Estado de Agricultura, Oficiales de Estado de Lácteos, y Directores de Laboratorio del Estado de nuestra decisión de adoptar el método más sensible de plato cilíndrico como el

oficial y solicitó que procedieran lo más pronto posible adoptar ese método como la prueba analítica oficial para la detección de penicilina en la leche y productos lácteos. Algunos Estados se han conformado a esta solicitud. Desde la adopción del Método de Plato Cilíndrico hemos aconsejado consistentemente a los solicitantes que mientras ellos puedan usar otros métodos como pruebas preliminares, productos encontrados ser positivos por el método oficial serán considerados accionables.

POLITICA:

Leche y productos lácteos que contengan penicilina son adulterados dentro del significado de la Sección 402(a) (2) (D) de La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FAMC) en el cual estos contienen un nuevo medicamento animal que no es segura. Tal leche y productos lácteos pueden estar sujetos al reacondicionamiento, sin embargo, cualquier proceso de reacondicionamiento será considerado y aprobado en una base de caso por caso por la FDA. Productos serán liberados sujetos al análisis por la FDA usando el método más sensible (método oficial) para la detección de penicilina en leche y productos lácteos.

Leche y productos lácteos que contengan penicilina que han pasado satisfactoriamente a través de un proceso de reacondicionamiento y han sido liberados por la FDA pueden ser usados para alimento humano o como un componente de otros productos alimenticios.

Publicado: 10/1/80

Leche Malteada

HISTORIAL

Ninguna identidad estándar ha sido establecida para leche malteada. Una definición para leche malteada fue publicada en Decisión de Inspección Alimenticia (F.D.I.), publicado el 31 de Marzo de 1917 y la misma definición fue incluida en S.R.A., F.D.No.2, quinta Revisión, publicado en Noviembre de 1936. Esta definición fue adoptada como una guía de apoyo en el Acta de Alimentos y Medicamentos de 1906:

Leche Malteada

El producto hecho combinando leche entera con el líquida separado de una mezcla de cebada molida y harina de trigo, con o sin agregar cloruro de sodio, bicarbonato de sodio y bicarbonato de potasio, de tal manera que aseguren la acción enzimática del extracto de la malta, y removiendo agua. El producto final contiene no menos del 7.5 por ciento de grasa de mantequilla y no más de 3.5 por ciento de humedad.

Después de la promulgación de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938, la leche malteada estaba entre los alimentos exentos de la declaración de etiqueta de ingredientes que requieren etiqueta de alimentos no estandarizados. La exención fue basada en la expectativa que estándares pronto serían establecidos. Sin embargo, ningún estándar fue establecido y el 17 de Septiembre de 1959 la exención fue terminada. En lugar de un estándar la definición revisada que apareció en el Anuncio Regulatorio y de Servicio, F.D.No.2, quinta Revisión, Noviembre de 1936, ha sido usada como una guía.

Correspondencia de Comercio (TC-297) publicado el 7 de Mayo de 1940, incluye lo siguiente:

“Una investigación la cual hicimos hace unos años demostró que las bebidas de leche malteada servidas en Fuentes de soda normalmente contienen al menos 0.5 onzas de leche malteada en 10 onzas líquidas de bebida. Creemos que si se retiene el nombre “Bebida de Leche Malteada con Sabor a Chocolate” para el producto, la fórmula de fabricación debe ser revisada para que la bebida final contenga al menos 0.5 onzas de leche malteada en 10 onzas líquidas de la bebida.

POLITICA:

En la ausencia de una identidad estándar la definición publicada en S.R.A., F.D.No2, Rev.5, Noviembre de 1936, servirá como una guía de apoyo para la identidad de la leche malteada.

Publicado: 10/1/80

Revisado: 8/96

Uso de tiras de DDVP (diclorvos) en sitios de ordeño

HISTORIAL:

En Enero 24 de 1972, la Rama de Regulación de Pesticida de la EPA registró la etiqueta de tiras DDVP para uso en sitios de ordeño.

La política de registración de la EPA es “estas tiras no deben ser usadas donde alimento expuesto está presente, ni en servicio de alimento o en plantas procesadoras de alimento. Sin embargo, no consideraremos sitios de ordeño que involucren alimento expuesto dado que instalaciones modernas en la mayoría de instalaciones de lácteos mantienen la leche continuamente bajo el cuidadoso control mecánico y no involucra ninguna exposición del producto.”

Datos han sido presentados para apoyar la opinión que la leche en sitios de ordeño no recoge residuos de DDVP bajo condiciones de uso de tiras (ninguno bajo un método reportado ser sensible a un 0.01 ppm). Incluso si residuos de minuto pero no detectables fueran incurridos, estarían cubiertos por la tolerancia de DDDVP en la leche de 0.02 ppm. Esta tolerancia fue establecida en Diciembre 1 de 1970.

POLITICA:

Siendo así, es ahora la política de la FDA en su Programa de Expedidores de Leche Interestatal y sus otros programas de alimento no estar en contra del uso de tiras de DDVP en sitios de ordeño cuando usado de acuerdo con las

Ningún cambio se ha hecho con relación al uso de tales tiras DDVP en cocinas, restaurantes u otras áreas donde alimento es preparado o servido. El uso de tales tiras debe todavía ser prohibido en estas instancias.

Material entre asteriscos es nuevo o revisado

Publicado: 8/26/76

Revisado: 10/1/80, 8/96

Traducción hecha a partir de:

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm#SubChapter527>

Bibliografía

Badui Dergal, S. (2006). *Química de los Alimentos* (4th ed.). Editorial Pearson.

Bohórquez, N., Buitrago, A., Joya, M., Montaña, X., y Rivera, H.A. (2012). *Análisis*

Estructural de Sectores Estratégicos: Sector Productos Lácteos. Documento de

Investigación, Facultad de Administración, Universidad del Rosario, Bogotá,
Colombia.

Colombia Legal Corporation (2013, November 14). *Sector lácteo: Regulación Nueva para Zonas Francas Permanentes Especiales*. Recuperado de <http://www.colombialelegalcorp.com/sector-lacteo-regulacion-nueva-para-zonas-francas-permanentes-especiales/>

Contexto Ganadero (2013). *Ganadería Sostenible. Informe Especial: Caen Exportaciones de Lácteos en Colombia*. Recuperado de <http://www.contextoganadero.com/ganaderia-sostenible/informe-especial-caen-exportaciones-de-lacteos-en-colombia>

Contexto Ganadero (2013). *Economía. Afirman que creación de zonas francas lecheras no soluciona la crisis*. Recuperado de <http://www.contextoganadero.com/economia/afirman-que-creacion-de-zonas-francas-lecheras-no-soluciona-la-crisis>

Contexto Ganadero (2013). *Economía. Gobierno explica como funcionarían las zonas francas lecheras*. Recuperado de <http://www.contextoganadero.com/economia/gobierno-explica-como-funcionaran-zonas-francas-lecheras>

DIAN (2011). *Consultas Arancel*. Recuperado de <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>

El Sector Lácteo Repuntó en el Primer Trimestre del Año. (2014, Mayo 15). Recuperado de <http://www.portafolio.co/negocios/resultados-sector-lacteo-primer-trimestre-2014>

Euromonitor International (2014, January 15). Cheese in Colombia. Recuperado de <http://nebulosa.icesi.edu.co:2150/Portal/Pages/Search/SearchResultsList.aspx>

Euromonitor International (2014, January 15).Yoghurt and Sour Milk Products in Colombia. Recuperado de <http://nebulosa.icesi.edu.co:2150/Portal/Pages/Search/SearchResultsList.aspx>

Euromonitor International (2014, January 15).Drinking Milk Products in Colombia. Recuperado de <http://nebulosa.icesi.edu.co:2150/Portal/Pages/Search/SearchResultsList.aspx>

Euromonitor International (2014, January 15).Icecream in Colombia. Recuperado de <http://nebulosa.icesi.edu.co:2150/Portal/Pages/Search/SearchResultsList.aspx>

Espinal, C. F., Martínez, H. J., & González, F. A. (2005). *La Cadena de Lácteos en Colombia (74)*. Recuperado del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Observatorio Agrocadenas Colombia website: <http://www.agronet.gov.co>

García, S. (2013, September 6). Informe: Colombia, el Tercer País de Latinoamérica que Menos Exporta Leche. *Contexto Ganadero*. Retrieved from <http://www.contextoganadero.com/economia/informe-colombia-el-tercer-pais-de-latinoamerica-que-menos-exporta-leche>

Forero, L.E. (2013). *Regulación sanitaria y zoonosanitaria para la importación de productos lácteos en los Estados Unidos*. Proexport, Washington D.C., EE.UU.

Milkaut S.A. (2006). *Leche en Polvo*. Recuperado de http://www.milkaut.com.ar/elab_prod/lechenpolvo.htm

Packaged Facts (2002, Junio).*The U.S. Cheese Market*. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Packaged Facts (2005, Febrero). *The U.S. Market for Cultured Dairy Products*. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Packaged Facts (2010, Enero). *Icecream and Frozen Desserts in the U.S.: Markets and Opportunities in Retail and Foodservice*. Sexta Edición. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Packaged Facts (2010, Marzo). *Natural and Specialty Cheeses: The U.S. Market and a Global Perspective*. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Packaged Facts (2012, Abril). *Icecream and Frozen Desserts in the U.S.* Séptima Edición. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Pearce, L.M. (2013, Diciembre). *Business Insights: Essentials. Dry, Condensed, and Evaporated Dairy Products*. Recuperado de <http://www.marketresearch.com>

Propais (2013). *Sobre el Sector Lácteo Colombiano*. Recuperado de <http://propais.org.co/biblioteca/inteligencia/sobre-el-sector-lacteo-colombiano.pdf>

SAGARPA (2013). *Boletín de Leche*. Retrieved from <http://www.siap.gob.mx/wp-content/uploads/2013/BoletinLeche/LecheMar2013.pdf>

Salazar, J. D. (2012). *El Sector Lechero. Congreso de La República de Colombia*. Recuperado de <http://www.senado.gov.co/sala-de-prensa/opinion-de-senadores/item/16356-el-sector-lechero>

Velázquez, D. (2011). *Colanta Pionero en Certificación PMO en Colombia. Certificación PMO (Ordenanza Para la Leche Pasteurizada Grado "A") Por Sus Siglas en Ingles. Requisitos que Deben Cumplir los Hatos Lecheros que Deseen Destinar su Producción en la Fabricación de Lácteos a Exportar a los Estados Unidos*. Tesis de Título de

Administrador de Empresas Agropecuarias, Corporación Universitaria Lasallista,
Colombia.

Zonas Francas Especiales para los Lecheros. (2013, August 22). *Revista Dinero*.

Recuperado de <http://www.dinero.com/pais/articulo/zonas-francas-especiales-para-lecheros/182863>