

FICHA TÉCNICA DE HARINA DE TRIGO

F-06-01

1. Nombre Del Producto	Harina De Trigo Fortificada "La Monjita"	
2. Descripción del Alimento / generalidades	Harina resultante de la molienda de trigo y tamizado del endospermo	
3. Registro Sanitario	RSIAJ14M00291	
4. Marco Legal de cumplimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Normatividad: NTC 267 • Durante proceso molienda Resolución 2674-2013. • Vigilada por INVIMA. • Rotulado de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Protección Social en la Res. 5109 de 29/12/2005 y Res. 288 de 31/01/08. 	
5. Ingredientes	Harina de trigo fortificada con Vitamina B1 (6mg/kg), Vitamina B2 (4mg/kg), Vitamina B3 (55 mg/kg), Vitamina B9 (1,54 mg/kg), Hierro (44 mg/kg). Fortificación de harina DECRETO 1944 DE 1996.	
6. Características fisicoquímicas	PARÁMETRO	VALOR DE REFERENCIA
	Humedad	Máximo: 14.5%
	Proteína	Mínimo: 7.0%
	Cenizas	Máximo: 1,0
	Acidez	Máximo: 70mg
7. Características microbiológicas	PARÁMETRO	VALOR DE REFERENCIA
	Recuento de E. Coli, UFC/ g	Máximo 10
	Recuento de Staphylococcus Aureus, Coagulasa (+)/ g	Máximo 100
	Recuento de Bacillus Cereus UFC / g.	Máximo 100
	Recuento de Mohos y Levadura UFC / g.	Máximo 3.000
	Detección Salmonella / 25 g:	Ausencia
	Recuento de aerobios Mesofilos UFC/g	Máximo 200.000
8. Micotoxinas	PARÁMETRO	LIMITE MÁXIMO EN µg/kg
	Aflatoxina B1	2,0
	Suma de Aflatoxina B1, B2, G1 y G2	4,0
	Ocratoxina A	3,0
	Deoxinivalenol (DON)	750
	Zearalenona	75
9. Metales Pesados	Cadmio (Cd), mg/kg	Máximo 0,20
	Plomo (Pb), mg/kg	Máximo 0,20

FICHA TÉCNICA DE HARINA DE TRIGO

F-06-01

10. Plaguicidas	PLAGUICIDA	LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS - LMR (MG/KG)
	Floruro de sulfurilo	0,1
	Forato	0,005
	Paraquat	0,005
	Propargita	0,2
11. Características Organolépticas	Olor y Sabor: Producto libre de olores y sabores fungosos, fermentados, rancios, amargos o cualquier otro olor o sabor objetables.	
	Color y Consistencia: Producto suave al tacto, color claro y uniforme, libre de grumos, materiales contaminantes extraños.	
12. Usos	Para procesos y productos de galletas, tortas, pizzas, entre otras.	
13. Vida Útil	En condiciones normales y de correcto almacenamiento, Vida útil 6 meses.	
14. Presentación	<ul style="list-style-type: none"> • SACO FIBRA LAMINADO Utilizado para empacar harina para tradicional en presentación de 50 kilos. En el empaque primario está impreso el rótulo el cual contiene la información establecida en la Resolución 5109 del Ministerio de Protección social. • PACAS DE LIBRA X 24 UNIDADES Empaque de Papel • PACAS DE KILO X 10 UNIDADES Empaque de Papel 	
15. Condiciones de almacenamiento y transporte.	Almacenar sobre estibas con adecuada separación de la pared, en lugares frescos y secos lejos de productos contaminantes tales como insecticidas, detergentes, grasas, y demás sustancias con olor fuerte. Transportar en vehículos acondicionados para tal fin.	



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013022115 DE 29 de Julio de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas - del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1987550 **RADICACIÓN:** 2013071816 **FECHA:** 03/07/2013
REGISTRO SANITARIO: RSIAJ14M00291 **VIGENCIA** 29/06/2021

ANTECEDENTES

Mediante resolución No. 2011022224 de 20 de Junio de 2011 EL INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. RSIAJ14M00291 para FABRICAR Y VENDER el producto HARINA DE TRIGO FORTIFICADA LA MONJITA, HARINA PRECOCIDA DE MAIZ "AREPASAN", Marca(s): AREPASAN, HARINA DE TRIGO FORTIFICADA LA MONJITA, a favor de PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Mediante Resolución No. 2011046148 DE 28 de Noviembre de 2011, el INVIMA Revoco parcialmente la Resolución No. 2011022224 de 20 de Junio de 2011, en lo referente al fabricante así: FABRICANTES: PRECOCIDO DEL ORIENTE S.A. con domicilio en Kilómetro 4 Vía Girón - Bucaramanga, Bucaramanga - Santander; PRECOCIDO DEL ORIENTE S.A. con domicilio en Calle 18 No. 11 - 71 Vía Aeropuerto de SOLEDAD - ATLÁNTICO.

Que mediante Resolución No. 2012024198 de 22 de Agosto de 2012 el INVIMA autorizo Adición de las marcas comerciales: CARREFOUR PARA LAS HARINA PRECOCIDA DE MAIZ BLANCO Y AMARILLO * 1000 g.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2013071816 de fecha 03/07/2013, la Señora Maria Nelly Mantilla de Castiblanco, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación allegada, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, para la concesión de dicho tramite. Con fundamento en lo anterior, EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011022224 de 20 de Junio de 2011 que concedió Renovación del Registro Sanitario número RSIAJ14M00291 para FABRICAR Y VENDER, el producto HARINA DE TRIGO FORTIFICADA LA MONJITA, HARINA PRECOCIDA DE MAIZ " AREPASAN", Marcas: AREPASAN, HARINA DE TRIGO FORTIFICADA LA MONJITA, CARREFOUR PARA LAS HARINA PRECOCIDA DE MAIZ BLANCO Y AMARILLO * 1000 G. a favor de PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

En el sentido de autorizar

1. Cambio de nombre del producto por adición de variedad, quedando en adelante: HARINA DE TRIGO FORTIFICADA LA MONJITA, HARINA PRECOCIDA DE MAIZ " AREPASAN", HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ BLANCO CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013022115 DE 29 de Julio de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 del 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto Reglamentario 3075 de 1997 y Ley 1437 de 2011.

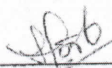
En consecuencia la composición de la nueva variedad es: **HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ BLANCO CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL:** Harina de maíz blanco, sal, sabor artificial a mantequilla.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el **DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, dentro de los **DIEZ (10) días** siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2013
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

VoBo. Nubia Martínez
VoBo. Téc. Lida Ortiz
VoBo. Legal: Iván Salazar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	
	Código: IVC-INS-FM114	Versión: 04 Fecha de emisión: 08/10/2020

Subcategorías	Puntajes
Subcategoría 1	96
Subcategoría 2	-
Subcategoría 3	-
Subcategoría 4	-
Subcategoría 5	-
Subcategoría 6	-
Subcategoría 7	-
Subcategoría 8	-
Subcategoría 9	-
Subcategoría 10	-
Materias Primas	-
Número de subcategorías evaluadas	1
Promedio total del porcentaje de	96

Se aplicó MSS?	NO	Tipo de medida	
Se tomó muestra para análisis de laboratorio?	SI		

CONCEPTO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

CONCEPTO SANITARIO:

FAVORABLE

EXIGENCIAS:

Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias:

1.1, 3.3. =====

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la Ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular

Exigencias adicionales:

Ninguna

Exigencias adicionales específicas de producto o proceso:

Ninguna

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA

Ninguna

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA DE IVC

En el desarrollo de la visita se actualizó el código de inscripción de la planta.

FUNCIONARIOS QUE PRACTICAN LA VISITA

Firma:

Nombre:

YUBY SULEMA ASCANIO SUAREZ

Cargo:

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dependencia:

GTT COSTA CARIBE 1

Firma:

Nombre:

EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE

Cargo:

PROFESIONAL ESPECIALIZADO

Dependencia:

GTT COSTA CARIBE 1

ATENDIÓ POR PARTE DE LA EMPRESA

Firma:

Nombre:

ZAIDA LUZ OSORIO OLIVEROS

Cargo:

ADMINISTRADORA DE PLANTA

C.C.

1.140.819.635



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021050594 DE 12 de Noviembre de 2021

Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Agotamiento de etiquetas de un Registro Sanitario El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE:

20203104

RADICACIÓN: 20211221797

ANTECEDENTES

Mediante Resolución 2021019748 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió PERMISO SANITARIO por el término de Siete (7) años al producto que se describe a continuación: PERMISO SANITARIO: PSA-0002974-2021 VIGENTE HASTA: 2028/05/24 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER PRODUCTO: HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ/HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ BLANCO CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL MARCA: MASAREPA, AREPASAN, LA OZ, RICURAS DEL CAMPO, OLÍMPICA, ARO. PRESENTACION COMERCIAL: Desde 500 gramos hasta 50 kg. TITULAR(ES): PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER. FABRICANTE(S): PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER. IMPORTADOR(ES): PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20211221797 de fecha 21 de octubre del 2021, el Señor JOSÉ LUIS ROMERO TOBÍAS, actuando en calidad de representante legal y/o apoderado, presentó solicitud de autorización de agotamiento en lo referente a las etiquetas actuales para el producto HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ/HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ BLANCO CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL MARCA: MASAREPA, AREPASAN, LA OZ, RICURAS DEL CAMPO, OLÍMPICA, ARO. PRESENTACION COMERCIAL: Desde 500 gramos hasta 50 kg, las cuales presentan falencias en lo referente a la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado en lo referente al número del permiso sanitario el cual actualmente es PSA-0002974-2021, cuando anteriormente el número bajo el cual se comercializaban los productos era el RSIAJ14M00291.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el Artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005, mediante el cual se autoriza el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos, reglamentado en la Resolución 2016028087 de fecha 26/07/2016, “Por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos”, toda vez que subsana las falencias objeto de la solicitud tachando el Registro vencido RSIAJ14M00291 y declarando el registro actual PSA-0002974-2021 mediante sistema injet.

Con fundamento en lo anterior la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR A: PRECOCIDOS DEL ORIENTE S.A. con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER, el agotamiento de las etiquetas actuales del producto HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ/HARINA PRECOCIDA DE MAÍZ BLANCO CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL MARCA: MASAREPA, AREPASAN, LA OZ, RICURAS DEL CAMPO, OLÍMPICA, ARO. PRESENTACION COMERCIAL: Desde 500 gramos hasta 50 kg, por falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado establecida en la Resolución 5109 de 2005, otorgándole un término de seis (6) meses.

ARTICULO SEGUNDO: Los seis (6) meses citados en el Artículo Primero de la presente resolución, hacen referencia al tiempo durante el cual el producto puede ser comercializado con la etiqueta suministrada con el radicado 20211221797 de fecha 21 de octubre del 2021. Por tal razón, una vez se agote el plazo concedido, las etiquetas con las que se comercialice el producto deben cumplir cabalmente con lo establecido en la resolución 005109 de 2005 y en la Resolución 333 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021050594 DE 12 de Noviembre de 2021

Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Agotamiento de etiquetas de un Registro Sanitario El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los (10) DIEZ días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinador. Angela Rueda. Proyectado. Ing. Ricardo Zulbarán J. Legal. Fernando Blanco Berdugo, reviso Nubia Martinez