## 1. IDENTIFICACIÓN

| | |
|---|---|
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:**<br>**LECHE EN POLVO ENTERA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D** | REGISTRO SANITARIO INVIMA: RSA-0016684-2021 |

## 2. MARCA COMERCIAL

DOÑA VACA

## 3. DESCRIPCIÓN FÍSICA

La leche en polvo se obtiene mediante la deshidratación de la leche entera higienizada.
Este proceso se lleva a cabo en torres especiales de atomización con aire caliente, en donde el agua que contiene la leche es evaporada, obteniendo un polvo ultra fino con granulometría de ***malla 120*** micras, de color blanco crema, homogénea, olor y sabor característico al producto fresco, textura y consistencia suave, sin sustancias tales como edulcorantes, preservativos, sustancias toxicas y residuos de drogas o medicamentos.

- La planta pulverizadora cuenta con ***concepto sanitario Favorable*** para procesar leche en polvo entera fortificada con Hierro y Vitaminas A Y D

## 4. COMPOSICIÓN (materias primas y aditivos)

Leche higienizada en polvo entera, Hierro Aminoquelado (Sulfato ferroso), Vitamina A en polvo (Retinol), Vitamina D en polvo (Colecalciferol)
Aditivos: No contiene ningún tipo de suero lácteo, azúcar, conservantes o neutralizantes

## 5. CARACTERÍSTICAS SENSORIALES

**Sabor**: Característico a leche
**Olor**: Característico a leche
**Color**: Blanco crema
**Textura**: Polvo homogéneo suave
Sin contaminación percibida visualmente
Sin objetos extraños

## 6. CARACTERÍSTICAS FISÍCO-QUÍMICAS

*La leche reconstituida aporta mínimo 1.5 mg/100 ml de Fe+2* **ver tabla nutricional numeral 16**

| Requisitos | Mínimo | Máximo |
|---|---|---|
| Materia grasa, en % m/m | 26 | 33 |
| Humedad en %m/m | - | 4.0 |
| Acidez expresada como ácido láctico % m/m | 0,9 | 1,30 |
| Índice de insolubilidad en cm3 | - | 1,0 |
| Cenizas, en % m/m | - | 6,0 |
| Proteína, en %m/m | 24,5 | - |
| Lactosa en % m/m | 34 | 44 |
| Na, en % m/m | - | 0,42 |
| K, en % m/m | - | 1,3 |
| Fe en % m/m | 12 | - |

## 7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS (MICROBIOLÓGICAS)

| Requisitos | n | m | M | C |
|---|---|---|---|---|
| Recuento de microorganismos mesófilos UFC/g | 3 | 1000 | 10000 | 1 |
| NMP Recuento de Coliformes Totales | 3 | <3 | 11 | 1 |
| NMP Recuento de coliformes fecales | 3 | <3 | - | 0 |
| Recuento de mohos y levaduras UFC/g | 3 | 100 | 500 | 1 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Recuento de Staphylococcus Aureus coagulasa Positivo UFC/g | 3 | <100 | 100 | 1 |
| Recuento de Bacillus Cereus UFC/g | 3 | 100 | 1000 | 1 |
| Detección de salmonella/25g | 3 | Negativo | - | 0 |

**n** = Número de muestras que se van analizar.
**m** = índice máximo permisible para identificar el nivel de buena calidad
**M** = índice máximo permisible para identificar el nivel de calidad aceptable
**C** = El número de muestras permitidas con resultado entre m y M
Basados en requisito parámetros microbiológicos Decreto 616/06

## 8. CONTAMINANTES

| CONTAMINANTE | LIMITE MÁXIMO |
|---|---|
| Plomo expresado como Pb | 0,02 |
| Aflatoxinas M1 | 0,0005 |
| Melamina | 2,5 |

## 9. REQUISITOS LEGALES

El producto cumple la siguiente normatividad:
Resolución 2674 de 2013 (BPM)
Decreto 616 de 2006
NTC 1036:2015
Resolución 5109 de 2005 (rotulado)
Resolución 683 de 2012
Decreto 60 de 2002
Resolución 2492 de 2022
Resolución 810 de 2021 (rotulado nutricional)
NTC 5830:2019
Resolución 4605 de 2013
Resolución 4142 de 2012
Resolución 4143 de 2012

## 10. FORMAS DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES

Se emplea como ingrediente en diferentes preparaciones industriales y gastronómicas. Para obtener un litro de leche se disuelven 125 g y se completa con agua potable.
Los consumidores potenciales son la población en general, adultos y niños a partir de un año.

## 11. VIDA UTIL PREVISTA

Doce (12) meses almacenados en óptimas condiciones.

## 12. ETIQUETADO RELACIONADO CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS E INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN, PREPARACION Y USO

En la etiqueta del rotulado del producto se debe ver visible el Lote y la fecha de vencimiento, nombre del producto, contenido neto, ingredientes, declaración de alérgenos, condiciones de conservación, fabricante y registro sanitario INVIMA. Para la presentación de bolsa laminada se recomienda abrir con tijera, evitar el uso de los dientes o de algún utensilio corto punzante con oxido o algún tipo de contaminante. Una vez se abra la bolsa es necesario evitar que se introduzcan cucharas o utensilios mojados, ya que esta condición puede precipitar la presencia de hongos y levaduras. El ambiente del almacenamiento del producto debe ser fresco y seco. En el caso de los bultos se debe retirar el cocido con cuidado y evitar que estos hilos caigan al interior del bulto.
El uso previsto es para reconstituirla como leche líquida en diversas preparaciones gastronómicas o como precursor en alimento industriales.

## 13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Una vez abierta la bolsa, consérvela herméticamente cerrada en un lugar fresco y seco. Después de reconstituida consérvese refrigerada y consumase en el menor tiempo posible.
El lugar destinado para almacenamiento debe cumplir con todas las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, Resolución 2674 de 2013), con el fin de evitar contaminación cruzada.
El almacenamiento debe hacerse retirado de sustancias que lo puedan contaminar.

## 14. EMPAQUE

***Tipo Bolsa***
*Material*: Flexible laminado a base de aluminio al vacío de PET metalizado + PET impreso
*Presentación*: Bolsa por: 200 a 1000 g

## *15. EMBALAJE*

Material: Caja Cartón corrugado, C790K
**Dimensiones:** Largo: 48cm Ancho: 32cm Alto: 21cm
**Unidad de embalaje:**
12 unidades para bolsa de 900g
30 unidades para bolsa de 380g
30 unidades para bolsa de 400g

## 16. TABLA NUTRICIONAL

| **Información Nutricional** | | |
|---|---|---|
| Tamaño de porción: 1 vaso (200 mL)<br>Numero de porciones por empaque:1 | | |
| **Calorias (Kcal)** | Por 100 ml | Por porción reconstituida |
| | **53** | **106** |
| Grasa total | 2.9 g | 5.8 g |
| **Grasa saturada** | **2.0 g** | **4.0 g** |
| **Grasa trans** | **0 mg** | **0 mg** |
| Carbohidratos totales | 4.3 g | 8.6 g |
| Fibra dietaría | 0 g | 0 g |
| Azucares totales | 4.3 g | 8.6 g |
| **Azucares añadidos** | **0 g** | **0 g** |
| Proteína | 2.5 g | 5.0 g |
| **Sodio** | **33 mg** | **66 mg** |
| Vitamina A | 338 µg ER | 676 µg ER |
| Vitamina D | 1.7 µg | 3.4 µg |
| Hierro | 9.2 mg | 18 mg |
| Calcio | 84 mg | 168 mg |
| Zinc | 0.39 mg | 0.78 mg |

## 17. REQUISITOS DE ETIQUETADO

En cumplimiento con la resolución 5109 de 2005 y la resolución 810 del 2021 el rotulo del empaque primario cuenta con la siguiente información: No. De Lote, Fecha de vencimiento, Identificación del producto, Variedad, Nombre de la empresa, tabla nutricional, Peso Neto, Registro Sanitario, Ingredientes, Condiciones de almacenamiento, Dirección y Teléfonos de la empresa. Las tintas son especiales para alimentos y no generan migración al alimento al igual que el material del empaque.

**18. MÉTODOS DE DISTRIBUCIÓN**

Vehículo cerrado con concepto sanitario para el transporte de alimentos.

**19. TRANSPORTE**

El transporte de alimentos, los operarios, transportadores y auxiliares del vehículo deberán cumplir lo establecido en la resolución 2674de 2013 y las demás que la sustituyan, modifiquen o adicionen.

**20. ALERGENOS o ingredientes hipersensibles**

La lactosa es un alérgeno por naturaleza entonces debe ser manejado con precaución por personas con intolerancia a la lactosa o a la caseína.

**21. DECLARACIÓN DE RADIACIONES IONIZANTES**

Declaramos y certificamos que al producto NO se le a aplicado ningún tipo de radiación ionizante en su procesamiento.

**22. DECLARACIÓN DE OGM (Organismo Genéticamente Modificado)**

Declaramos y certificamos que al producto NO ha sido elaborado con materia prima de organismos genéticamente modificados.

**23. RESPONSABLE**

| | |
|---|---|
| **Edwin Gerson Montañez**<br>TROPICAL FRESS S.A<br>Ficha validada por equipo de Inocuidad – Acta 001 |  |

**24. DATOS FABRICANTE**

Parque Industrial de Bucaramanga II Etapa– Carrera 2 # 3 - 285 LOTE 22 C – 2F
Móvil. 3187346738 - Correo contacto: administracion@tropicalfress.com

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

**RESOLUCION Nro. 2021056172 del 15 de Diciembre de 2021**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)**

**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 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.**

## ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211283072 de fecha 2021/12/15 el (la) Señor(a) ANGELMIRO SANABRIA SOLER actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido

## CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuacion:

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | RSA-0016684-2021 |
| **VIGENTE HASTA:** | 2026/12/15 |
| **EXPEDIENTE:** | 20218579 **RADICACION:** 20211283072 |
| **MODALIDAD:** | FABRICAR Y VENDER |
| **PRODUCTO:** | LECHE ENTERA EN POLVO VARIEDADES: LECHE EN POLVO ENTERA, LECHE EN POLVO FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, LECHE EN POLVO ENTERA FORTIFICADA CON HIERRO, LECHE EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS A Y D., |
| **MARCA:** | MI CAMPIÑITA, FORTILECHE, DOÑA VACA, NOVALECHE, MAMAMU, PURITA, PAULITA, SOY LECHE, |
| **PRESENTACION COMERCIAL:** | 80 GRAMOS A 5000 GRAMOS en intervalos de 1 gramo., |
| **TITULAR(ES):** | TROPICAL FRESS S.A con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER, |
| **FABRICANTE(S):** | TROPICAL FRESS S.A con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER, |

**ARTICULO SEGUNDO:** El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

**ARTICULO TERCERO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEDIBAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los  días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La vigencia del presente Registro sanitario se contara a partir de la firmeza  de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el articulo 87 del  Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas  sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 15 de Diciembre de 2021

Los derechos que se deriven de este Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Firma válida

Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021.12.16 12:17:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

# OFICIO COMISORIO No. 7302-1570-2024

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**
**GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1**

Respetados señores:

| Establecimientos | Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la diligencia) |
|---|---|
| TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 | CR 2 No 3-285 LT 22C-2F PQ INDUSTRIAL DE BUCARAMANGA II ET BUCARAMANGA- SANTANDER |

En uso de las facultades otorgadas en el decreto 2078 de 2012 y demás normatividad sanitaria vigente, me permito presentar a los profesionales relacionados a continuación, quienes están comisionados a partir del 2024/12/16 hasta el 2024/12/21, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto: PRIORIZACION DEM INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL EN ATENCIÓN A GESTIÓN DEL RIESGO (PLAN DE VISITAS CUARTO TRIMESTRE) Y A RESULTADOS DE LABORATORIO

| Nombres | Cargo / Rol(*) | Dependencia |
|---|---|---|
| Herbert Stain Moreno Moreno | Profesional Universitario | Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 |
| Angela Marcela Becerra Español | Profesional Especializado | |

(*) *Nota: El Rol solo se diligencia para el Proceso de Auditorias y Certificaciones para los otros procesos se diligencia el cargo*

Los profesionales comisionados, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en desarrollo de sus funciones y actividades, están investidos de amplias facultades de inspección, vigilancia y control, según las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, sin necesidad de ampliación del presente documento. Cabe resaltar que el suscrito se encuentra facultado para intervenir en la presente diligencia cuando lo estime conveniente.

Usted podrá verificar la autenticidad de los funcionarios y/o documentos presentados (carné, oficio comisorio, actas de visitas, etc.) a través de contacto telefónico, con la oficina: Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 Teléfono (607) 6910453 o mediante el Sistema Consulta Funcionarios o Contratistas, disponible en la página web institucional en el siguiente vínculo https://app.invima.gov.co/funcionarios/consulta/consulta.php.

**Contáctenos en: Teléfonos:** (607)6910453 **Chat de WhatsApp:** 3059413261. **Agendamiento de citas Atención virtual y presencial mediante Bookings en el siguiente QR:**

**Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.***

Dado en la ciudad de Bucaramanga, el día 12 del mes de diciembre del año 2024

**Recibido por**
**Firma**
**Nombre** Amy Valbuena Sanabria
**Cédula** 1098614342
**Cargo** Representante legal
**Fecha** 2024-12-12

**HELVERTH SAID SANDOVAL DELGADO**
**Coordinador (E) Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1**

Escaneado con CamScanner

| invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
|---|---|---|---|
| | INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS | | |
| | Código: IVC-INS-FM114 | Versión: 07 | Fecha de emisión: 2024-06-04 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Ciudad - Departamento** | BUCARAMANGA / SANTANDER | **Fecha** | 2024-12-18 |

**DATOS GENERALES**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Razón social** | TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 | | |
| **Dirección** | CR 2 No 3-285 LT 22C-2F PQ INDUSTRIAL DE BUCARAMANGA II ET | | |
| **Representante Legal** | AMY VALENTINA SANABRIA RINCON | | |
| **Código inscripción planta** | 8040042628-2 | **NIT** | 804004262-8 |
| **Teléfonos** | 6762398,6760098,3187346738 | **Correo electrónico de notificacion judicial;alterno** | administracion@tropicalfress.com |
| **Grupo de trabajo territorial** | CENTRO ORIENTE 1 | **Oficio comisorio** | 7302-1570-2024 |

**OBJETIVO DE LA VISITA**

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a Gestión del riesgo con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013, Decreto 616 de 2006, y demás reglamentación aplicable.

**DATOS DE PRODUCCIÓN**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **No. de empleados** | 7 | **Maquilas** | NOVALECHE, NOVAMILK, CATALINA |

| | |
|---|---|
| **SUBCATEGORÍAS EVALUADAS** | 1.4.1 Leches en polvo y cremas de leche en polvo |

| **LÍNEAS DE SUBCATEGORÍA DE ALIMENTO** | Línea | Cantidad producida | Unidad de medida |
|---|---|---|---|
| | LECHE EN POLVO | 80 | AÑO |

| **PROFESIONALES INVIMA QUE REALIZAN LA VISITA** | Nombre(s) y Apellido(s) | Cargo | Dependencia |
|---|---|---|---|
| | HERBERT STAIN MORENO MORENO | PROFESIONAL UNIVERSITARIO | GTT CO1 |
| | ANGELA MARCELA BECERRA ESPAÑOL | PROFESIONAL ESPECIALIZADO | GTT CO1 |
| | | | |
| | | | |

| **PERSONAS QUE ATIENDEN LA VISITA** | Nombre(s) y Apellido(s) | Cargo | Documento | No |
|---|---|---|---|---|
| | EDWIN GERSON MONTAÑEZ LATORRE | JEFE DE CALIDAD | CC | 1.094.246.779 |
| | AMY VALENTINA SANABRIA RINCÓN | REPRESENTANTE LEGAL | CC | 1.098.814.342 |

Escaneado con CamScanner

| | | | |
|---|---|---|---|
| invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
| | INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS | | |
| | Código: IVC-INS-FM114 | Versión: 07 | Fecha de emisión: 2024-06-04 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ciudad - Departamento | BUCARAMANGA / SANTANDER | Fecha | 2024-12-18 |

**DATOS GENERALES**

| | |
|---|---|
| Razón social | TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 |
| Dirección | CR 2 No 3-285 LT 22C-2F PQ INDUSTRIAL DE BUCARAMANGA II ET |
| Subcategorías | 1.4.1 |
| Línea(s) | LECHE EN POLVO |

**CRITERIOS EVALUADOS**

| No. | 1. DISEÑO Y CARACTERISTICAS DE LAS INSTALACIONES | Evaluación | Calificación | Crítico | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño, Res. 2674 Art. 6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.8 | a | 20 | | |
| 1.2 | El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3 | ar | 10 | | La actividad de empaque secundario se realiza en la zona de envasado de unidades pequeñas; se evidencia entreluz en la puerta de ingreso del material de empaque; se evidencia entreluces en la ventana de área de empaque con el almacenamiento de producto terminado |
| 1.3 | El diseño de la instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal . Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5 | a | 10 | | |
| 1.4 | Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento, Res. 2674 Art. 7 num. 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 | a | 10 | | |
| 1.5 | El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4 | a | 10 | | |
| 1.6 | Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5. Art. 20, num 6 | a | 10 | | |
| 1.7 | El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res. 2674de 2013 Art. 7 num. 1.3, 1.4 | a | 10 | | |
| 1.8 | El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto , Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5.1, 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6 | a | 10 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación) | | | | | 18,00 |

| No. | 2. EQUIPOS REQUERIDOS | Evaluación | Calificación | Crítico | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.1 | Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 Art. 8, Art. 10 num. 3 | a | 30 | | |
| 2.2 | Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado, Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art 18 num. 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1,1 | a | 25 | | |
| 2.3 | Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5 | a | 25 | | |
| 2.4 | Calibración de equipos de medición . Res. 2674 de 2013 Art. 25 | a | 20 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación) | | | | | 15,00 |

| No. | 3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES | Evaluación | Calificación | Crítico | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|

Escaneado con CamScanner

| invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN | |
|---|---|---|---|---|
| | INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS | | | |
| | Código: IVC-INS-FM114 | | Versión: 07 | Fecha de emisión: 2024-06-04 |

| Ciudad - Departamento | BUCARAMANGA / SANTANDER | Fecha | 2024-12-18 |
|---|---|---|---|

**DATOS GENERALES**

| | |
|---|---|
| Razón social | TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 |
| Dirección | CR 2 No 3-265 LT 22C-2F PQ INDUSTRIAL DE BUCARAMANGA II ET |

**RESULTADOS**

| Subcategoría | Puntaje | Subcategoría | Puntaje | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Subcategoría 1.4.1 | 95,88 | Subcategoría | - | Número de subcategorías evaluadas | 1 |
| Subcategoría | - | Subcategoría | - | Medida sanitaria de seguridad por condiciones sanitarias o publicidad | NO |
| Subcategoría | - | Subcategoría | - | Medida sanitaria de seguridad aplicada por rotulado o a producto | NO |
| Subcategoría | - | Subcategoría | - | ¿Se tomó muestra para análisis de laboratorio? | NO |
| Subcategoría | - | Subcategoría | - | Promedio total del porcentaje de cumplimiento | 95,88 |
| Subcategoría | - | Subcategoría | - | Concepto sanitario del establecimiento | FAVORABLE |

| Convenciones | (a) Aceptable | (ar) Aceptable con requerimientos | (i) Inaceptable | (IVC) Inspección, vigilancia y control |
|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Exigencias | Subcategoría 1.4.1 -1.2-8.5-6.2; |
| | De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la Ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular la Resolución 2674 de 2013, Decreto 616 De 2006, y demas reglamentacion sanitaria aplicable |
| Exigencias adicionales relacionadas al producto o proceso | Ninguna--- |
| Exigencias adicionales relacionadas al objetivo de la visita | No se tiene disponible información con respecto al cumplimiento por parte del Laboratorio externo sobre el cumplimiento de la Resolución 1619 de 2105con respecto a los estándares de calidad. |
| Observaciones o manifestaciones de los profesionales que realizan la visita de IVC | |
| Observaciones o manifestaciones del responsable de la planta o de atender la visita | Ninguna |

**PROFESIONALES INVIMA QUE REALIZAN LA VISITA**

Firma:
Nombre: HERBERT STAIN MORENO MORENO
Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia: GTT CO1

Firma:
Nombre: ANGELA MARCELA BECERRA ESPAÑOL
Cargo: PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia: GTT CO1

**PERSONAS QUE ATIENDEN LA VISITA**

Firma:
Nombre: EDWIN GERSON MONTAÑEZ LATORRE
Cargo: JEFE DE CALIDAD
Documento: CC 1.094.246.779

Firma:
Nombre: AMY VALENTINA SANABRIA RINCÓN
Cargo: REPRESENTANTE LEGAL
Documento: CC 1.098.814.342

**OTROS PARTICIPANTES O TESTIGOS**

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

Escaneado con CamScanner

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 | Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 8 num 3, Art. 26 num 4 | a | 25 | | |
| 3.2 | Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 8 num. 5, Art. 26 num. 2 | a | 25 | | |
| 3.3 | Programa de control integral de plagas. Res 2674 de 2013 Art. 8, num 2.1, 8.3, Art 7 num 6.3 ; Art. 26 num 3; Art 28 num 7 | a | 25 | | |
| 3.4 | Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 8 num. 3.2, Art. 26 num. 1, Art. 28 num 7 | a | 25 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación) | | | | | 20,00 |
| **No.** | **4. REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS** | **Evaluación** | **Calificación** | **Crítico** | **Observaciones** |
| 4.1 | Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14 | a | 34 | | |
| 4.2 | Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14. | a | 33 | | |
| 4.3 | Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11 ; Art. 14 num. 12 | a | 33 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluación) | | | | | 10,00 |
| **No.** | **5. OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO** | **Evaluación** | **Calificación** | **Crítico** | **Observaciones** |
| 5.1 | Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 | a | 20 | | |
| 5.2 | Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 16 Num. 5; Art. 20 num. 1 y 4 | a | 20 | | |
| 5.3 | Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2; Art. 16 num. 1 y 2 | a | 20 | | |
| 5.4 | Conservación adecuada de producto en proceso. Res 2674 de 2013, Art 16. | a | 10 | | |
| 5.5 | Control de envasado y embalaje. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013. | ar | 5 | | La actividad de empaque secundario se realiza en la zona de envasado de unidades pequeñas. |
| 5.6 | Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 1619 de 2015 | a | 20 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación) | | | | | 19,00 |
| **No.** | **6. VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO** | **Evaluación** | **Calificación** | **Crítico** | **Observaciones** |
| 6.1 | Programa de muestreo, cuarentena y liberacion de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3 | a | 25 | | |
| 6.2 | Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3 | ar | 7,5 | | El informe presentado estima un tiempo de vida útil del producto LECHE EN POLVO ENTERA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D de 12 meses, sin embargo, el informe no reporta los aspectos relacionados con la estabilidad de Hierro, ni Vitaminas. |
| 6.3 | Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5 | a | 15 | | |
| 6.4 | Rotulado del producto terminado y rotulado nutricional cuando aplique. Res. 5109/2005 Res. 810/2021, Res. 2492/2022, Res. 254/2023 | a | 15 | | Ver anexo de rotulado |
| 6.5 | Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6 | a | 15 | | |
| 6.6 | Transporte producto terminado, Res. 2674 de 2013 Art. 29 | a | 15 | | |
| Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación) | | | | | 13,88 |
| **Porcentaje de cumplimiento Subcategoría 1** | | | | | **95,88** |

Escaneado con CamScanner

| Invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
|---|---|---|---|
| | FORMATO DE EVALUACION DE ETIQUETADO | | |
| | Código IVC-INS-FM182 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2024-07-26 |

## A. ETIQUETADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS

**ANEXO ACTA DE VISITA**

| **Datos Generales** | |
|---|---|
| Ciudad y Fecha ( AAAA-MM-DD) | BUCARAMANGA, 2024-12-18 |
| Nombre del Establecimiento | TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 |
| Identificación del Producto | Leche en polvo entera fortificada con hierro y vitaminas A y D Marca Fortileche |
| Presentación Comercial y tipo de empaque | Bolsa Pet metalizado, presentación por 900 gramos |

| Artículo / Numeral Res. 5109 de 2005 | REQUISITOS GENERALES | EVALUACIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 4.1 | El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad. | a | |
| 4.2 | No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. | a | |
| 4.3 | El rótulo o etiqueta no deberá estar en contacto directo con el alimento, o en su defecto tener autorización del Invima. | N.A. | |
| 4.4 | Los alimentos que declaren que su contenido es 100% natural, no deberán contener aditivos. | N.A. | |
| 4.5 | El rótulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto. | a | |
| 4.6 | Las ilustraciones, gráficas o figuras que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, deben aparecer con la expresión "sabor artificial" junto al nombre del alimento. | N.A. | |
| 5.1.1 | NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición. | a | |
| 5.2 | LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente. | a | |
| 5.3 | CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional). | a | |
| 6 | El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005 | a | |
| 5.4 | Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador. | a | |
| 5.4.4 | Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento) | N.A. | |
| 5.5.1 | IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.<br>**Nota:** para PBA tener en cuenta **(Numeral 8, Artículo 42 Decreto 1500 de 2007)** | a | |



Escaneado con CamScanner

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5.6 | MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:<br>DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.<br>Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.<br>Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.<br>No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker. | a | | | |
| 5.7 | INSTRUCCIONES PARA EL USO<br>Instrucciones necesarias para modo de empleo. | a | | | |
| 5.8 | NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen. | a | RSA-0016684-2021 | | |
| 6 | REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES<br>Declaración cuantitativa de ingredientes vallosos o caracterizantes destacados en el rotulado, por su presencia o bajo contenido. | N.A. | | | |
| 6. Parágrafo | Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así: 1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros). 2. Crustáceos y sus productos. 3. Huevos y subproductos. 4. Pescado y productos pesqueros. 5. Maní, soya y sus productos. 6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida). 7. Nueces de árboles y sus productos derivados. 8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más. | a | | | |
| Art.13 | ETIQUETAS EN IDIOMA EXTRANJERO: deberá utilizarse un rotulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español, la información exigida en la Resolución 5109 de 2005 | N.A. | | | |
| 5.2.3 | La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico | N.A. | | | |
| 5.2.3 | Cuando el producto contiene **aspartame** o **tartrazina** se incluyen las leyendas y declaración respectiva | N.A. | | | |
| | Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche. | a | | | |
| | **¿Para la evaluación rotulado general aplica los requisitos del Decreto 1500 de 2007?**<br>**Si es "SI" pase a evaluar los siguientes ítems, de lo contrario vaya al lateral izquierdo de la fila 44 dar clic al menos (-) para que se cierren las filas que no aplica.** | SI | | NO | X |
| | **¿Para la evaluación rotulado general aplica los requisitos de la Resolucion 402 de 2022?**<br>**Si es "SI" pase a evaluar los siguientes ítems, de lo contrario finalice la evaluación y vaya al lateral izquierdo de la fila 50 dar clic al menos (-) para que se escondan las filas que no aplica.** | SI | | NO | X |

**Nota: Diligencie la columna "Evaluación" teniendo en cuenta que la escala del ítem corresponderá a: seleccione la letra a (aceptable) para cumplimiento total del requisito; seleccione las letras ar (aceptable con requerimientos) para un cumplimiento parcial del requerimiento; seleccione la letra I (inaceptable) que indica incumplimiento del requerimiento o seleccione las letras N.A. (No aplica) cuando el requisito no es evaluado o no le aplica.**

| **RESULTADO DEL CUMPLIMIENTO** | **Cumple** |
|---|---|

**FUNCIONARIOS DEL INVIMA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Firma | | Firma | |
| Nombre | Herbert Stain Moreno Moreno | Nombre | Angela Marcela Becerra Español |
| C.C. | 88.203.049 | C.C. | 46.376.105 |
| Cargo | PROFESIONAL UNIVERSITARIO | Cargo | PROFESIONAL ESPECIALIZADO |
| Grupo o Dependencia | GTT CO1 | Dependencia | GTT CO1 |

**POR PARTE DE LA EMPRESA:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Firma | | Firma | |
| Nombre | EDWIN GERSON MONTAÑEZ LATORRE | Nombre | AMY VALENTINA SANABRIA RINCÓN |
| C.C. | 1094246779 | C.C. | 1098814342 |
| Cargo | JEFE DE CALIDAD | Cargo | REPRESENTANTE LEGAL |

**Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea (+57) (601) 242 50 00 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción (+57)(601) 242 50 00 ext 1500. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.**

**Nota:** El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.



Escaneado con CamScanner

| | | | |
|---|---|---|---|
| invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
| | FORMATO DE EVALUACION DE ETIQUETADO | | |
| | Código IVC-INS-FM182 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2024-07-26 |

**B. ETIQUETADO NUTRICIONAL Y FRONTAL DE ALIMENTOS ENVASADOS Y EMPACADOS APTOS PARA CONSUMO HUMANO**

**DATOS GENERALES**

| | |
|---|---|
| Ciudad y Fecha | BUCARAMANGA, 2024-12-18 |
| Nombre del Establecimiento | TROPICAL FRESS SA PLANTA No 2 |
| Identificación del Producto | Leche en polvo entera fortificada con hierro y vitaminas A y D Marca Fortileche |
| Presentación Comercial y tipo de empaque | Bolsa Pel metalizado, presentación por 900 gramos |

Teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la **Resolución 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023** evaluar el cumplimiento de la información nutricional y frontal de los alimentos envasados o empacados para consumo humano .

**EVALUACION GENERAL NUTRICIONAL**

| | ¿El rotulado del alimento declara tabla de información nutricional y numero de porciones? | Resultado de cumplimiento | Ítems con cumplimiento parcial (ar), o no cumplidos(i) |
|---|---|---|---|
| **1. TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL Y NÚMERO DE PORCIONES** | SI | Cumple | |
| | *Art. 1 Y 5 Res. 2492 de 2022. Si la Respuesta es SI, diligencie el anexo 1 del formato de evaluación e incluya el respectivo anexo, si la respuesta es no evalúe el siguiente aspecto* | | |
| **2. ETIQUETADO FRONTAL DE ADVERTENCIA** | ¿El alimento realiza declaración frontal de advertancia ? | Resultado de cumplimiento | Ítems con cumplimiento parcial (ar), o no cumplidos(i) |
| | N.A | N.A | |
| | *Art. 1 Res. 2492 de 2022. Si la Respuesta es SI, diligencie el anexo 2 del formato de evaluación e incluya el respectivo anexo, si la respuesta es no evalúe el siguiente aspecto* | | |
| **3. DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES** | ¿El alimento realiza declaraciones de propiedades nutricionales en su empaque ? | Resultado de cumplimiento | Ítems con cumplimiento parcial (ar), o no cumplidos(i) |
| | SI | Cumple | |
| | *Art. 3 Res. 2492 de 2022, Art. 17,18,19,20,21 y 22 Res. 810 de 2021. Si la Respuesta es SI, diligencie el anexo 3 del formato de evaluación e incluya el respectivo anexo, si la respuesta es no evalúe el siguiente aspecto* | | |
| **4. DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD** | ¿ El alimento realiza declaraciones de propiedades de salud en su empaque? | Resultado de cumplimiento | Ítems con cumplimiento parcial (ar), o no cumplidos(i) |
| | N.A | N.A | |
| | *Art. 23 Y 24 Res. 810 de 2021 y Art. 4 Res. 2492 de 2022. Si la Respuesta es SI, diligencie el anexo 4 del formato de evaluación e incluya el respectivo anexo, si la respuesta es no evalúe el siguiente aspecto* | | |
| **5. SELLO POSITIVO** | ¿El alimento incluye sello positivo en el empaque? | Resultado de cumplimiento | Ítems con cumplimiento parcial (ar), o no cumplidos(i) |
| | N.A | N.A | |
| | *Art. 33. 810 de 2021. Si la Respuesta es SI, diligencie el anexo 5 del formato de evaluación e incluya el respectivo anexo, si la respuesta es no finalice la inspección.* | | |

**Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea (+57) (601) 242 50 00 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción (+57)(601) 242 50 00 ext 1500. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.**

**Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.**

**FUNCIONARIOS DEL INVIMA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Firma | | Firma | |
| Nombre | HERBERT STAIN MORENO MORENO | Nombre | ANGELA MARCELA BECERRA ESPAÑOL |
| C.C. | 88.203.049 | C.C. | 46.376.05 |
| Cargo | PROFESIONAL UNIVERSITARIO | Cargo | PROFESIONAL ESPECIALIZADO |
| Grupo o Dependencia | Dirección de Operaciones Sanitarias, GTT Centro Oriente 1 | Grupo o Dependencia | Dirección de Operaciones Sanitarias, GTT Centro Oriente 1 |

**POR PARTE DE LA EMPRESA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Firma | | Firma | |
| Nombre | EDWIN GERSON MONTAÑEZ LATORRE | Nombre | AMY VALENTINA SANABRIA RINCÓN |
| C.C. | 1094246779 | C.C. | 1096814342 |
| Cargo | JEFE DE CALIDAD | Cargo | REPRESENTANTE LEGAL |



Escaneado con CamScanner

| Invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
|---|---|---|---|
| | FORMATO DE EVALUACION DE ETIQUETADO | | |
| | Código IVC-INS-FM182 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2024-07-26 |

Nombre del producto: Leche en polvo entera fortificada con hierro y vitaminas A y D Marca Fortleche

## ANEXO 1 EVALUACIÓN ETIQUETADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS O EMPACADOS PARA CONSUMO HUMANO

| No | CRITERIOS EVALUADOS | EVALUACIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 1 | La información no describe o presenta el alimento de forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y de salud, que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el alimento es útil, adecuado o efectivo para aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico. **(Numeral 5.2 Artículo 5, Numeral 6.2 Artículo 6 Resolución 810 de 2021 )** | a | |
| 2 | La información no lleva a los consumidores a creer que existe un conocimiento cuantitativo exacto de lo que las personas deben comer con el fin de mantener la salud, sino que debe dar a conocer la cantidad de nutrientes que contiene el producto. **(Numeral 5.3 Artículo 5 Resolución 810 de 2021)** | a | |

## ESPECIFICACIONES DE TABLA DE INFORMACION NUTRICIONAL

| No | CRITERIOS EVALUADOS | EVALUACION | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 1.1 | El título de la tabla de información nutricional es declarado como **"Información Nutricional"** o **"Datos de Nutrición"** o **"Información Nutrimental"** en el tipo de letra y tamaño especificado, **Numeral 28.1 Artículo 28 Resolución 810 de 2021.** | a | |
| 1.2 | Los valores de los nutrientes declaran en la tabla nutricional tienen soporte (análisis de muestras del producto, información de tablas de composición de alimentos, publicaciones, contenido nutricional de los ingredientes utilizados en formulación) **(Numeral 10.5 Artículo 10 Resolución 810 de 2021)** | a | |
| 1.3 | La información nutricional se presenta en idioma español y si figura en idioma diferente cuenta con rotulo complementario con la traducción e información requerida, en un recuadro con tamaño mínimo del 25% del área disponible de la impresión de la cara donde se ubique , en color contrastante con el fondo, en un lugar visible de la etiqueta, con información legible en letra Arial o Helvética y su título es acorde a lo dispuesto en el reglamento técnico **(Numeral 27.1.1, 27.1.3, 27.1.4 Artículo 27, Numeral 28.1 Artículo 28 Resolución 810 de 2021).**<br><br>La tabla nutricional debe ser de al menos el 15% del área donde se ubique <u>para la carne cruda</u> envasada a la que se le han agregado productos alimenticios, condimentos o aditivos que contengan sal o sodio, únicamente deben declarar el contenido de sodio. Parágrafo 1 artículo 1 Resolución 2492 de 2022<br>**Nota: Para los productos de peso variable, no les aplica la inclusión de porciones por envase en la tabla nutricional, ni en la cara principal de exhibición del envase." Parágrafo 2 artículo 1 Resolución 2492 de 2022."** | a | |
| 1.4 | La declaración de los nutrientes se hace por 100 g/100 ml del alimento y por porción. La tabla nutricional contiene todos los nutrientes de declaración obligatoria así como los opcionales que lo aplican en caso de declaración de propiedad nutricional o de salud. En el caso de productos reconstituidos se declarará considerando el producto preparado en condiciones de consumo recomendadas por el fabricante **(Numeral 10.1, 10.2; 10.7, 10.8 Artículo 10 Resolución 810 de 2021)** | a | |
| 1.5 | El orden de los nutrientes según corresponda, sus unidades y su estructura son acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta **(Numeral 28.4 Artículo 28, Artículo 29 y Artículo 30 Resolución 810 de 2021)**<br><br>**Nota:** Para <u>carnes crudas</u> con adición de productos alimenticios, condimentos o aditivos que contengan sodio. Considere lo descrito en Figura 2, Paragrafo, Numeral 30.1, Artículo 30 Res. 810 de 2021. | a | |
| 1.6 | Los nutrientes de declaración obligatoria y opcionales se expresan en unidades y abreviaturas permitidas y con las aproximaciones matemáticas establecidas en la reglamentación sanitaria **(Tabla 3 Numeral 10.7 Artículo 10, Tabla 7 Artículo 14, Tabla 1 Artículo 9 Resolución 810 de 2021)(Numeral 10.4 Artículo 10, Tabla 5 y 6 Numeral 12.1, 12.2, 12.3, 12.6 Artículo 12 Resolución 810 de 2021)** | a | |
| 1.7 | El número de porciones por empaque debe estar declarado en la cara principal de exhibición de la etiqueta, junto al contenido neto del alimento o bebida. El tamaño de esta leyenda debe estar acorde al tamaño del contenido neto, establecido en el anexo técnico de la Resolución 5109 de 2005 o aquella que la modifique o sustituya. **(Numeral 10.4 Artículo 10)** | a | |
| 1.8 | El tamaño de la porción declarada en la etiqueta debe ser determinado a partir de las cantidades de referencia normalmente consumidas. Se realiza declaración de medida casera. **(Numeral 10.4 Artículo 10, Tabla 5 y 6 Numeral 12.1, 12.2, 12.3, 12.6 Artículo 12 Resolución 810 de 2021)** | a | |

**Nota: Diligencie la columna "Evaluación" teniendo en cuenta que la escala del ítem corresponderá a: selecciones la letra a (aceptable) para cumplimiento total del requisito; seleccione las letras ar (aceptable con requerimientos) para un cumplimiento parcial del requerimiento; selecciones la letra i (inaceptable) que indica incumplimiento del requerimiento o seleccione las letras N.A. (No aplica) cuando el requisito no es evaluado o no le aplica.**

| RESULTADO DEL CUMPLIMIENTO | Cumple |
|---|---|



Escaneado con CamScanner

| Invima | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | INSPECCIÓN |
|---|---|---|---|
| | FORMATO DE EVALUACION DE ETIQUETADO | | |
| | Código IVC-INS-FM162 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2024-07-26 |

Nombre del producto: Leche en polvo entera fortificada con hierro y vitaminas A y D Marca Fortileche

## ANEXO 3. DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES

| Núm. | CRITERIOS EVALUADOS | EVALUACIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 3.1 | Los valores de nutrientes que fundamentan las declaraciones de propiedades nutricionales están soportados mediante pruebas analíticas? ***(Numeral 10.5 Artículo 10 Resolución 810 de 2021)*** | a | |
| 3.2 | La declaración de nutrientes es acorde con los requisitos establecidos para este fin.(1. Solo para nutrientes con valores diarios de referencia; 2.El tamaño de la letra de las declaraciones no excede mas de dos veces el tamaño del nombre del alimento; 3.No tiene sellos de advertencia). Si el nutriente declarado no cuenta con valor de referencia esta aprobado por la entidad ***(Artículo 3 Resolución 2492 de 2022)*** | a | |
| | **Declaración nutricional contenido de nutrientes:** | | |
| 3.3 | La declaración **"Excelente fuente"** o el sinónimo **"rico en"** cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal (aplica para los nutrientes: proteína, vitaminas y minerales, fibra, ácidos grasos omega 3, grasas monoinsaturadas, grasas poliinsaturadas y grasas insaturadas); o **"excelente fuente de vitaminas y/o minerales,"** cuando aplique ***(Tabla 11 Numeral 19.1 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.4 | La declaración **"buena fuente" o sinónimos "proporciona", "fuente", "contiene" o "con"**,cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal (aplica para los nutrientes: proteína, vitaminas y minerales, fibra, ácidos grasos omega 3); declara **"naturalmente con"** si el alimento naturalmente contiene el nutriente; declara **"buena fuente de vitaminas y/o minerales"**cuando aplique ***(Tabla 12 Numeral 19.2 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.5 | La declaración **"libre de"** o sus sinónimos: **"no contiene", "no tiene", "Cero" (o su expresión numérica), "exento de"** o **"fuente no significativa de", "sin"** cuando el alimento ha sido procesado, modificado o formulado con el fin de disminuir ese nutriente específico cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal (aplica para los nutrientes: calorías, grasa, grasa saturada, ácidos grasos trans, azucares totales, colesterol, sodio). En el caso de que sea **"libre"** por naturaleza, se da a entender que es cualidad natural del alimento ***(Tabla 13 Numeral 19.3.1 , 19.3.2 , 19.3.3 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** . | N.A | |
| 3.6 | La declaración **"bajo en"** o sinónimos **"bajo en"**, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: **"poco", "pocas", "baja fuente de"** o **"contiene una pequeña cantidad de", "bajo aporte" y "bajo contenido"** cuando el alimento ha sido procesado, modificado o formulado con el fin de disminuir ese nutriente específico cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal (aplica para los nutrientes: calorías, grasa, grasa saturada, colesterol, sodio) ***(Tabla 14 Numeral 19.4 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.7 | La declaración "muy bajo en sodio", "magro" (aplica para carnes, pescado y queso únicamente), "extra magro (aplica para carnes y pescado únicamente)" cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal ***(Numeral 19.5, 19.6, 19.7 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.8 | La declaración de **"fortificado"** cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal (aplica para: vitaminas y minerales indicados en Tabla 15, Numeral 19.8.2 Res. 810 de 2021) ***(Numeral 19.8.1, 19.8.2, 19.8.3 Artículo 19 Resolución 810 de 2021)*** | a | |
| | **Declaración nutricional de comparación de nutrientes:** | | |
| 3.9 | La declaración "Reducido en"o **sus sinónimos:" menos" o "más bajo en", "ligero", "liviano", "menor", "menor que"**cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal identificando claramente el alimento con el que es comparado. La diferencia se expresa en porcentaje, fracción o cantidad absoluta. (aplica para: calorías, grasas, grasas saturada, azúcares, sodio, colesterol). (El término light únicamente puede usarse para reducido en calorías) ***(Tabla 16 Numeral 21.1 Artículo 21 , Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.10 | La declaración Aumentado/más/más que/doble: la comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el contenido de nutrientes respectivamente entre los alimentos comparados por porción cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal, identificando claramente el alimento con el que es comparado. La diferencia se expresa en porcentaje, fracción o cantidad absoluta. **(Numeral 21.2 Artículo 21, Resolución 810 de 2021)** | N.A | |
| | **Declaración tipo no adición:** | | |



Escaneado con CamScanner

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.11 | La declaración **"sin azúcares añadidos", "sin azúcares agregados", "sin azúcares adicionados"** cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal ***(Numeral 33.1. Artículo 33 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |
| 3.12 | La declaración **"sin sal/sodio añadido"** cumple con lo establecido en el reglamento técnico sobre etiquetado nutricional y frontal y cumple con el requisito de **"bajo en sodio"*(Numeral 33.3 Artículo 33 Resolución 810 de 2021)*** | N.A | |

**Nota: Diligencie la columna "Evaluación" teniendo en cuenta que la escala del ítem corresponderá a: selecciones la letra a (aceptable) para cumplimiento total del requisito; seleccione las letras ar (aceptable con requerimientos) para un cumplimiento parcial del requerimiento; selecciones la letra i (inaceptable) que indica incumplimiento del requerimiento o seleccione las letras N.A. (No aplica) cuando el requisito no es evaluado o no le aplica.**

| RESULTADO DEL CUMPLIMIENTO | Cumple |
|---|---|



Escaneado con CamScanner