

OFICIO COMISORIO

Código: IVC-INS-FM101

Versión: 04

Fecha de Emisión: 2021-08-23

Página 1 de 1

OFICIO COMISORIO No. 7305-0619-23**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**
Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Respetados señores:

Establecimientos	Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la diligencia)
CODIPLAX SA	CR 65 No 30 - 27 del municipio de MEDELLIN

En el 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 2023-04-24 hasta el 2023-05-08, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto:

Nombres	Cargo / Rol ^(*)	Dependencia
GARCIA RESTREPO VIVIANA ANDREA	PROFESIONAL UNIVERSITARIO	Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1
DELGADO GOMEZ JORGE IVAN	PROFESIONAL UNIVERSITARIO	Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1

^(*)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 suscripto 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 Occidente 1: Carrera 48 A No 10 sur – 42, barrio la Aguacatala, Medellín Antioquia; Teléfono: 604 605 2954, correo electrónico: gttocidente1@invima.gov.co** 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>.

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 Medellín el día 21 del mes de Abril del año 2023

ADRIANA MARÍA ZULETA SUAZACoordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente Uno
Dirección de OperacionesRecibido porFirmaNombre

Adriana María Zuleta Suaza

Cédula

241713394

Cargo

Coordinadora S16

Fecha

27/04/2023

02/05/2023

 <p>INVIMA Instituto Nacional de Medicina y Salud Pública</p>	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS		
Código: IVC-INS-FM066		Versión: 04	Fecha de Emisión: 2021-08-23
		Página 1 de 11	

CIUDAD Y FECHA: Medellín, 2023/04/27 y 2023/05/02

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL CODIPLAX SA Código _____

DIRECCION CR 65 No 30-27 Medellín

NIT 811031208-1 e-mail gerencia@codiplax.com.co

TELEFONOS 604 3220212; 3113420353 FAX _____

CIUDAD Medellín DEPARTAMENTO Antioquia

REPRESENTANTE LEGAL María Margarita Beatriz Oliva Aguilar Betancur

ACTIVIDAD INDUSTRIAL Elaboración de envases para entrar en contacto directo con alimentos.

PRODUCTOS QUE ELABORA Envases de polietileno de alta y baja densidad; polipropileno biorentado.

TAMAÑO DE LA EMPRESA GRANDE (>200 empleados) MEDIANA (De 51 a 200) PEQUEÑA (de 11 a 50) MICROEMPRESA (< o = a 10)

TIPOS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS QUE FÁBRICA:

PLASTICOS ELASTOMERICOS Y CAUCHOS CELULOSICOS

PAPELES, CARTULINAS Y CARTONES VIDRIOS Y CERAMICAS METALES Y ALEACIONES

OTROS MATERIALES Ninguno

OBJETIVO DE LA VISITA Realizar visita de inspección sanitaria por gestión del riesgo en atención a listado priorizado de la Dirección de Alimentos y Bebidas correspondiente al segundo trimestre del año 2023, para verificar el cumplimiento de las resoluciones 683 de 2012, 4143 de 2012 y la reglamentación vigente que aplique.

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO Y GRUPO O DEPENDENCIA

Viviana Andrea García Restrepo - Profesional Universitario- Grupo de trabajo territorial occidente 1

Jorge Iván Delgado Gómez - Profesional Universitario- Grupo de trabajo territorial occidente 1

OFICIO COMISORIO No. 7305-0619-23

Z MAC

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO

Yorledis Ramos Villegas – Coordinadora del Sistema Integrado de Gestión

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL 2017/12/13 CONCEPTO Favorable con Observaciones

SE TOMAN MUESTRAS SI NO

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar aislado de cualquier foco de insalubridad y contaminación, que pueda afectar el uso final de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Artículo 10, Numeral 2.1. Res. 683/2012)	2	
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. (Artículo 10, Numeral 2.2. Res. 683/2012)	2	
1.3	Los accesos y alrededores de la planta cuentan con superficies adecuadas y en buen estado de mantenimiento. (Artículo 10, Numeral 2.3. Res. 683/2012)	2	
1.4	Los alrededores de la planta están libres de agua estancada. (Artículo 10, Numeral 2.3. Res. 683/2012)	1	Se observa espacio cubierto parcialmente con techo tipo invernadero en el que se almacenan materias primas y se realiza el embalaje de producto terminado, sin embargo, la materia prima se encuentra debidamente protegida; además desarenadores de agua lluvia en piso desprotegidos y con agua estancada.
1.5	Los alrededores de la planta están libres de acumulación de basura y se encuentran limpios. (Artículo 10, Numeral 2.3. Res. 683/2012)	2	
1.6	La planta asegura condiciones adecuadas de manejo para que los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, así como sus embalajes, no se contaminen en forma tal que afecten el uso final previsto. (Artículo 10, Numeral 2.4. Res. 683/2012)	2	
1.7	Las áreas de producción, almacenamiento y demás, se encuentran protegidas del ambiente exterior. (Artículo 10, Numeral 2.5. Res. 683/2012)	1	El espacio destinado para el almacenamiento de materia prima y embalaje de producto terminado es usado también como parqueadero de vehículos, y se ha instalado techo tipo invernadero que no garantiza protección completa respecto al medio

 <p>Instituto Veracruzano de Medicamentos y Alimentos</p>	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04 Fecha de Emisión: 2021-08-23 Página 3 de 11

			exterior. Se observa abertura entre puerta y piso instalada entre este espacio (bodega) y las áreas de elaboración. Al abrir la puerta de la bodega de almacenamiento de materias primas, la de ingreso de personal y visitantes, quedan expuestas las áreas de producción a posibles contaminantes que ingresen desde el exterior.
1.8	La edificación está construida de manera que facilita las operaciones de limpieza, sanitización y control de plagas. (Art. 10, Numeral 2.6. Res. 683/2012)	1	En algunas áreas se observan sectores de pared con superficies rústicas que pueden facilitar desprendimiento del material de construcción y anidamiento de plagas
1.9	Existe adecuada separación física de las áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes. (Art. 10 Numeral 2.7 Res. 683/2012)	2	
1.10	Los ambientes están ubicados en secuencia lógica del proceso de tal manera que se evita la contaminación cruzada. (Art. 13 Numeral 3.3 Res. 683/2012)	2	
2.- INSTALACIONES SANITARIAS			
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios, vestieres y casilleros bien ubicados, en cantidad suficiente y en perfecto estado de funcionamiento, dotados con los elementos para la higiene personal, para evitar que los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados se contaminen. (Art. 10 Numeral 2.4, 2.5 Res. 683/2012- Ley 09 Título X Art. 557 y 549)	2	
3.- PERSONAL MANIPULADOR			
3.1 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Los operarios cuentan con la dotación adecuada y elementos de protección requeridos, de tal manera que se garantice la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 3.1 - 3.6 Res 683/2012)	2	
3.1.2	Los empleados que están en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infecto-contagiosas y se les lleva a cabo controles y reconocimiento médico que concluya aptitud para la actividad que realizan. (Art. 13 Numeral 3.1 - 3.6 Res. 683/2012)	2	
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN			
3.2.1	Se dispone de un programa escrito de capacitación para el personal nuevo y antiguo en temas higiénico sanitarios y se ejecuta conforme lo previsto, se hacen evaluaciones y se llevan registros. (Art. 10 Numeral 1.2 Res. 683/2012)	2	
3.2.2	Hay evidencias de las capacitaciones impartidas al personal manipulador en temas higiénico sanitarios, tareas	2	

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04

	específicas del proceso y se ponen en práctica. (Art. 10 Numeral 1.1 Res. 683/2012)		
3.2.3	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, de acuerdo a lo contemplado en el plan de capacitación. (Art. 10 Numeral 1.2 Res 683/2012)	2	
4.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
4.1.1	El agua usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas y no contaminan los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 10 Numeral 2.4 Res 683/2012)	NA	
4.1.2	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua que incluyan el mantenimiento del tanque de almacenamiento. (Art. 13 Numeral 2 Res 683/2012 y Resolución 2115/07)	2	
4.1.3	El agua utilizada directamente para la fabricación de los materiales, objetos, envases o equipamientos (cuando se requiera), así como la empleada tanto para la limpieza y sanitización de los productos como para la higienización del personal manipulador es potable. (Art. 13 Numeral 2 Res 683/2012 y Resolución 2115/07)	2	
4.1.4	Existen parámetros de calidad para el agua potable utilizada. (Art. 13 Numeral 2 Res 683/2012 y Resolución 2115/07)	2	
4.2 PROGRAMAS DE SANEAMIENTO			
4.2.1	Existen procedimientos escritos específicos para el manejo de los residuos líquidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	2	
4.2.2	Existen procedimientos escritos específicos para el manejo de Residuos Sólidos con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	2	
4.2.3	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y sanitización con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	2	
4.2.4	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de las sustancias de limpieza y sanitización. (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	2	
4.2.5	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo, basado en análisis de riesgo, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	1	El programa no se ejecuta en su totalidad de acuerdo con las acciones de tipo preventivo establecidas (Cuando se abre la puerta para ingreso de materia prima se deja expuesta la planta a posible ingreso de plagas).
5.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04 Fecha de Emisión: 2021-08-23 Página 5 de 11

5.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
5.1.1	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción. (Art. 13 Numeral 3.2, Res. 683/2012)	2	
5.1.2	Existen procedimientos escritos e implementados para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Art. 13 Numeral 3.6, Res. 683/2012)	1	En área de extrusión se observa un mecedor fabricado en material no sanitario (madera con desprendimiento de astillas).
5.1.3	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, y se han considerado y evitado cruces que puedan contaminar los productos en forma tal que se comprometa la inocuidad de los alimentos o bebidas que estarán en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 3.3, Res. 683/2012)	2	
5.1.4	Se tiene procedimientos escritos e implementados de verificación y calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecutan conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Art. 13 Numeral 3.1, Res. 683/2012)	2	
5.1.5	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y sanitización (cuando se requiera). (Art. 13 Numeral 3.2, Res. 683/2012)	2	
5.2 HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO			
5.2.1	Las ventanas, puertas, cortinas, pisos, paredes y techos se encuentran limpios y en buen estado. (Art. 10 Numeral 2.4, Res. 683/2012)	1	En algunas áreas se observan sectores de pared con superficies rústicas que pueden facilitar desprendimiento del material de construcción y anidamiento de plagas.
5.2.2	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). (Art. 10 Numeral 2.4, Res. 683/2012)	2	
5.2.3	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (Art. 10 Numeral 2.4, Res. 683/2012)	2	
5.2.4	La ventilación es adecuada, previene condensación de vapor, polvo y facilita la remoción de calor. (Art. 10 Numeral 2.4, Res. 683/2012)	2	
5.3 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.3.1	Las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas se encuentran en las listas positivas establecidas por FDA, Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea) o MERCOSUR, o han sido autorizadas por el Invima. (Art. 8, Art. 13 Numeral 1.1, Res. 683/2012)	2	
5.3.2	Las materias primas incluidos aditivos, artículos precursores de envases, colorantes, pigmentos, masterbatch, etc., son de la calidad técnico-sanitaria requerida y existen procedimientos escritos para la recepción y control de calidad, donde se señalen especificaciones incluidas los parámetros de pureza. (Art. 13 Numeral 1.2, Res. 683/2012)	2	

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04

5.3.3	Previo al uso, las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos y se llevan registros incluidos los de rechazos. (Art. 13 Numeral 1.3, Res. 683/2012)	2	
5.3.4	Los materiales que no reúnan las condiciones sanitarias se identifican y controlan para prevenir su uso. (Art. 13 Numeral 1.4, Res. 683/2012)	2	
5.3.5	Las materias primas, insumos y aditivos, se almacenan en condiciones adecuadas, debidamente marcadas o etiquetadas, en áreas suficientes, independientes y de ser necesario separadas físicamente de tal manera que se evite: confusión, alteración, contaminación o adulteración. (Art. 13 Numeral 1.5 – 3.4 – 5.1, Res. 683/2012)	1	Las materias primas se almacenan en bodega compartida con parqueadero de vehículos, y el techo no cubre completamente el espacio del medio exterior.
5.3.6	Se llevan registros escritos de las condiciones de almacenamiento de las materias primas, insumos y aditivos que requieren condiciones especiales. (Art. 13 Numeral 1.5, Res. 683/2012)	NA	
5.3.7	Se llevan fichas técnicas de las materias primas, insumos y aditivos: especificaciones documentadas o codificadas de procedencia, volumen, rotación, condiciones de almacenamiento, pertinencia de uso en los materiales, objetos, envases o equipamientos para contacto directo con alimentos y bebidas. (Art. 12 Numeral 5 Res. 683/2012)	2	
5.3.8	Se realizan los controles de calidad al momento de recepción de las materias primas para definir su aceptación o rechazo y se llevan los registros correspondientes. (Art. 12 Numerales 6, Res. 683/2012)	2	
5.3.9	Se tienen certificaciones expedidas por los proveedores de los cumplimientos de los requisitos de las materias primas. (Art. 12 Numerales 4, Res. 683/2012)	2	
5.4 OPERACIONES DE FABRICACIÓN			
5.4.1	Todos los procedimientos de operación y proceso están documentados. (Art. 13 Numeral 4.1, Res. 683/2012)	2	
5.4.2	El proceso de fabricación, incluidos los equipos y su disposición, son adecuados para evitar la contaminación cruzada entre los materiales para contacto con alimentos y bebidas y los materiales para otros usos o sus ingredientes. (Art. 13 Numera .3.2, Res. 683/2012)	2	
5.4.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial desde la recepción de las materias primas, insumos y aditivos, hasta el despacho del producto terminado, garantizando las condiciones sanitarias en forma tal, que no se comprometa la inocuidad de los alimentos o bebidas que estarán en contacto directo con los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 3.3, Res. 683/2012)	1	Las materias primas se almacenan en bodega compartida con parqueadero de vehículos, y el techo no cubre completamente el espacio del medio exterior. No se tiene clasificación e identificación de las materias primas, y producto terminado, teniendo en cuenta que también se fabrican empaques para uso industrial.
5.4.4	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, para evitar cambios en la composición o riesgo de contaminación de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 4.2, Res. 683/2012)	2	
5.4.5	Existen procedimientos para implementar modificaciones en las operaciones y procesos, que sean capaces de detectar e	2	

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	INSPECCIÓN		
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 7 de 11

	indicar posibles cambios en la composición o riesgo de contaminación. (Art. 13 Numeral 4.2, Res. 683/2012)		
5.4.6	Existe procedimiento para manejar cambios en la formulación de los productos, materias primas e insumos y proveedores. (Art. 13 Numeral 4.3, Res. 683/2012)	2	
5.4.7	Al haber cambios en procesos, operaciones o formulaciones, la planta cuenta con procedimientos documentados, en los que se haya considerado el impacto sobre la calidad, el desempeño, composición y cumplimiento de las regulaciones de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 4.4, Res. 683/2012)	2	
5.4.8	Los materiales reciclados y las combinaciones de estos con los materiales citados en el Art 4 de la Resolución 683, están autorizadas por el Invima. (Art. 4, Art 8, Res. 683/2012)	NA	
5.4.9	Los materiales reciclados empleados para fabricar envases, equipamientos u objetos mono o multicapa son de grado alimentario y se someten previamente a un proceso de descontaminación o ultra limpieza. (Art. 7 Numeral 3, Res. 683/12)	NA	
5.4.10	Las migraciones desde los envases, objetos o equipamientos fabricados con materiales reciclados hacia el alimento o bebida, son toxicológicamente seguras, sensorialmente insignificantes y tecnológicamente inevitable bajo las condiciones de uso previstas. (Art. 7 Numeral 1, Res. 683/12.)	NA	
5.4.11	Si se tratan envases de vidrio o plástico para ser reutilizados, se cuenta con tecnologías de retorno de envases, que incluyan la logística de recuperación de estos, la detección de contaminantes presentes, su limpieza y sanitización, así como la evaluación de su aptitud sanitaria e inocuidad para su reutilización. (Art. 7 Numeral 4, Res. 683/12)	NA	
5.5 OPERACIONES DE EMPAQUE Y ROTULADO			
5.5.1	Se cuenta con procedimientos escritos y registros del proceso de embalaje de los materiales fabricados. (Art 13 Numeral 4.1, Res. 683/2012)	2	
5.5.2	El área en donde se realiza el empaque cuenta con condiciones higiénico sanitarias adecuadas. (Art 13 Numeral 3.3, Res. 683/2012)	2	
5.5.3	El embalaje o los documentos de envío de los productos elaborados, declaran la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas", en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles. (Art 15 Numeral 1, Res. 683/2012)	2	
5.5.4	El embalaje o los documentos de envío de los productos elaborados, declaran el nombre o razón social y la dirección del fabricante. (Art 15 Numeral 2, Res. 683/2012)	2	
5.5.5	El embalaje o los documentos de envío de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, declaran información que permita la trazabilidad. (Art 15 Numeral 3, Res. 683/2012)	2	
5.5.6	En el caso materiales u objetos inteligentes o materiales u objetos activos, se declara dicha condición en el rotulo del embalaje o en los documentos que acompañan la mercancía así como la información sobre los usos permitidos, nombre y cantidad de las sustancias liberadas del componente(s) activo(s) o inteligente; a fin que los alimentos y bebidas que	NA	

5 VA6

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04 Fecha de Emisión: 2021-08-23 Página 8 de 11

	entren en contacto con ellos puedan cumplir las disposiciones que les apliquen, incluidas las inherentes al etiquetado. (Artículos 5y 15, Res. 683/2012)		
5.6	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.6.1	El almacenamiento los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados, se realiza en áreas exclusivas, que reúnan los requisitos sanitarios específicos, acorde como se tiene establecido, documentado y registrado. (Art. 13 Numeral 3.4; 5.3, Res. 683/2012)	1	El espacio destinado para el almacenamiento de materia prima y embalaje de producto terminado es usado también como parqueadero de vehículos.
5.6.2	Las áreas para materias primas y productos listos para su uso cuentan con separación física o funcional. (Art. 13 Numeral 3.4, Res. 683/2012)	2	
5.6.3	Los productos almacenados se encuentran debidamente rotulados o identificados de manera que se permita su trazabilidad. (Art. 13 Numeral 5.4; Art. 15 Numeral 3, Res. 683/2012)	2	
5.6.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, de manera que se impida la adulteración, contaminación y deterioro de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas. (Art. 13 Numeral 5.2, Res. 683/2012)	2	
5.6.5	Los materiales, objetos, envases o equipamientos devueltos a la planta o rechazados se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, causa de devolución y destino final. (Art. 13 Numeral 3.5, Res. 683/2012)	2	
5.7	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.7.1	Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, no se transportan conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación. (Art. 13 Numeral 5.5, Res. 683/2012)	2	
5.7.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias requeridas para los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 13 Numeral 5.5 y Art. 14, Res. 683/2012)	2	
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD -SAC		
6.1.1	La planta cuenta con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad -SAC, esencialmente preventivo, con políticas claras e indicadores y cubre todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados. (Artículo 11, Res. 683/2012)	2	
6.1.2	Se realiza evaluación permanente de las Buenas Prácticas de Fabricación. (Art. 12 Numeral 1, Res. 683/2012)	2	
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación del programa de control de calidad. (Art. 12 Numeral 2, Res. 683/2012)	2	
6.1.4	Se cuenta con programas de verificación de cumplimiento de materias primas e insumos. (Art. 12 Numeral 6, Res.	2	

 <p>INVIMA Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos</p>	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04 Fecha de Emisión: 2021-08-23 Página 9 de 11

683/2012)			
6.1.5	Posee fichas técnicas de materias primas en donde se incluyan criterios de aceptación y rechazo. (Art. 12 Numeral 5, Res. 683/2012)	2	
6.1.6	Posee fichas técnicas de producto terminado en donde se incluyan criterios de retención y liberación. (Art. 12 Numeral 5, Res. 683/2012)	2	
6.1.7	Se cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Art. 11, Res. 683/2012)	2	
6.1.8	Los proveedores de material reciclado cuentan con autorización del Invima para tal fin. (Art 2 Numeral 2 , Res. 683/2012)	NA	
6.1.9	Existe programa de trazabilidad que abarque todas las etapas de proceso y comercialización, que facilite el control, retiro de los productos defectuosos e información de los consumidores. (Art. 16, Res. 683/2012)	2	
6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio de control de calidad propio o externo que asegura la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos producidos. (Art. 12 Numeral 3, Res. 683/2012)	2	
6.2.2	Si la planta cuenta con laboratorio externo, el control que se realiza a dicho proveedor contempla la evaluación de infraestructura, equipos, técnicas, metodologías analíticas y forma de reportar los resultados, para asegurar la conformidad de los materiales, objetos, envases o equipamientos fabricados. (Art. 11, Art 12 Numeral 3, Res. 683/2012)	2	
7.-	CUMPLIMIENTO REGLAMENTOS ESPECÍFICOS		
7.1	Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano cumplen las reglamentaciones específicas establecidas para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos: 1. Materiales plásticos, incluidos sus aditivos; 2. Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos; 3. Celulósicos y sus aditivos; 4. Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos; 5. Vidrios y cerámicas; 6. Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como barnices, esmaltes y lacas; y/o los que apliquen según corresponda. (Parágrafo Art. 4, Res. 683/2012)	2	

8.-EXIGENCIAS
Para ajustar la planta a la reglamentación sanitaria, debe atenderse y presentar acciones de mejoramiento a las observaciones consignadas (citar numerales):
1.4; 1.7; 1.8; 4.2.5; 5.1.2; 5.2.1; 5.3.5; 5.4.3; 5.6.1.
9.-EXIGENCIAS ADICIONALES (cuando sea requerido)

Ninguna.

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

6 v196

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación. En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

FAVORABLE X **CON OBSERVACIONES**, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 8 y 9 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

DESFAVORABLE No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

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.

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Ninguna

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DE LOS FUNCIONARIOS DEL INVIMA:

Ninguna.

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 02 del mes de mayo del año 2023, en la ciudad de Medellín.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS DEL INVIMA

Firma Viviana Andrea García Restrepo

Firma

Jorge Iván Delgado Gómez

Nombre

Jorge Iván Delgado Gómez

C.C. 43.323.542

C.C. 98.584.352

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS O SUS MATERIAS PRIMAS	INSPECCIÓN
	Código: IVC-INS-FM066	Versión: 04
	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 11 de 11

Cargo Profesional Universitario
 Grupo o Dependencia Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1

 Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____
 Grupo o Dependencia _____

Cargo Profesional Universitario
 Grupo o Dependencia Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1

 Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____
 Grupo o Dependencia _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma Yorledis Ramos Villegas
 Nombre Yorledis Ramos Villegas
 C.C. 24.713.394
 Cargo Coordinadora del Sistema Integrado de Gestión

Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____

