



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007802 DE 19 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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, Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20211038747 de fecha 03/03/2021, el señor MIGUEL NAGED RONDON, actuando en calidad de apoderado de THE PUB SAS, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2021007698 de fecha 22 de junio de 2021, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar la denominación del producto, tenga en cuenta la verdadera naturaleza del mismo, cuya base es agua y alcohol etílico junto con otros ingredientes y aditivos, el cual corresponde a "APERITIVO NO VINICO SABOR A LULO".
2. Indicar la función tecnológica de cada uno de los aditivos utilizados en el producto, por ejemplo, ácido cítrico (acidulante). Tenga en cuenta para cada uno la normatividad que le aplique en cuanto a la dosis máxima de uso a utilizar.
3. Indicar a cuál "saborizante natural" y "endulzante natural" se refiere en la formulación del producto, para lo cual deberá allegar ficha técnica del mismo para los fines pertinentes.
4. Allegar la ficha técnica del alcohol etílico empleado como base alcohólica del producto. Lo anterior para fines pertinentes.
5. En cuanto al rotulado debe: " Indicar el nombre del producto respecto a su verdadera naturaleza (APERITIVO NO VINICO), tenga en cuenta el ajuste solicitado en el ítem 1.
  - Dentro de la expresión "BEBIDA ALCOHÓLICA GASIFICADA SABOR A LULO", indique la naturaleza del saborizante, que según la información técnica corresponde a natural.
  - Ajuste la expresión "LULO" toda vez que, según la composición del producto, no se hace uso de jugo, zumo o concentrado de tales frutas, sino que corresponde a un saborizante natural junto con otros ingredientes.
  - Ajuste la nomenclatura del porcentaje de alcohol en idioma español como "%v/v de alcohol", "% de Volumen de Alcohol" y no las siglas ABV (Alcohol By Volume en idioma inglés).
  - Elimine las expresiones o declaraciones nutricionales y de agentes alérgenos tales como, "100 CALORIAS", "SIN GLUTEN" toda vez que su uso está prohibido en el Decreto 1686 de 2012 Art. 46 Numeral 3. y acta 6 de 2007 numeral 10.
  - Para la expresión "SIN AZUCAR", en la actualidad se puede usar para bebidas alcohólicas como ron y destilados acorde al Acta No. 11 de 2014, por lo tanto, deberá eliminarla toda vez que su producto corresponde a una bebida hidroalcohólica.
  - Eliminar la expresión "100% NATURAL" toda vez que contraviene lo establecido en el artículo 46 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012, la cual no está contemplada en la mencionada norma, esta connotación 100% induce a creer que un producto en su totalidad es 100% natural, expresión no viable en bebidas alcohólicas.
  - Allegue, además, el tiempo de vida útil del producto, toda vez que allega la declaración "CONSUMIR ANTES DE FINALIZAR: VER ETIQUETA". Dicho tiempo deberá estar sustentado técnicamente por estudios de estabilidad del producto.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007802 DE 19 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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 , Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.**

- Para la frase, "BEBIDA TIPO HARD SELTZER CON SABOR A FRUTA", tenga en cuenta lo siguiente: Dentro de las definiciones de bebidas alcohólicas contempladas en el Decreto 1686 de 2012, no se encuentra bebida alcohólica "TIPO HARD SELTZER", por lo tanto, deberá eliminarla o ajustarla. Eliminar la frase "CON SABOR A FRUTA", pues dentro de la composición no se observa la inclusión de fruta al producto, o deberá ajustar a "con sabor natural a" toda vez que se trata de un aditivo dentro del producto (saborizante)
  - Para la frase, "HARD SELTZER: AGUA CON GAS, ALCOHOL Y SABORES NATURALES, ¡NADA MÁS! BAJO EN CALORÍAS, SIN AZÚCAR Y LIBRE DE GLUTEN. SIMPLE Y DELICIOSO, COMO TODO LO BUENO", tenga en cuenta lo siguiente: Elimine la expresión "Agua con gas", toda vez que el producto para el cual se solicita la presente autorización sanitaria corresponde a una mezcla hidroalcohólica al 4.38% volumen de alcohol, lo que lo convierte en una bebida alcohólica. Señalar "agua con gas" incurre a engaño o error en el consumidor al inferir que se trata de agua potable tratada con gas y otros ingredientes, producto totalmente diferente para el cual se realiza el presente estudio. Allegue ficha técnica en la cual se verifique que los saborizantes son naturales. Elimine la expresión "BAJO EN CALORÍAS" toda vez que corresponde a una declaración nutricional usada en alimentos y no en bebidas alcohólicas, su uso está prohibido en el Decreto 1686 de 2012 Art. 46 Numeral 3. Elimine las expresiones "SIN AZÚCAR Y LIBRE DE GLUTEN" por las razones ya descritas anteriormente.
6. En relación a la marca, ajuste la expresión "AGUAFUERTE" toda vez que se puede interpretar de ella que el producto contiene unas características diferenciales o superiores respecto a otros productos de la misma línea de aperitivos no vínicos y desde el punto de vista de composición y grado alcohólico, es un producto con una graduación alcohólica baja, de 4.38% de volumen de alcohol. Es necesario mantener una marca comercial de una bebida alcohólica al margen de sus características fisicoquímicas desde el punto de vista sanitario y su riesgo en salud pública. Además, se podría inferir del producto que no corresponde a una bebida alcohólica sino a agua potable tratada. Es de destacar que el registro sanitario y el registro de propiedad industrial son diferentes en cuanto a su finalidad, pues el primero tiene un carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos y/o bebidas alcohólicas al consumidor, ya que tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público; el segundo, tiene un carácter privado y comercial por lo que se solicita voluntariamente por la persona que tenga interés en la protección de una marca; las entidades que expiden uno u otro registro son diferentes, para el caso del registro sanitario la competencia la tiene el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y para el registro de una marca la tiene la Superintendencia de Industria y Comercio. El registro sanitario es un documento expedido por el INVIMA que faculta a una persona para producir, comercializar, importar, exportar envasar, procesar y/o expender productos de consumo humano.
7. En la composición declarada en el rotulado debe incluir el endulzante natural.

Mediante escrito No. 20211141565 de fecha 21/07/2021, el señor MIGUEL NAGED RONDON, actuando en calidad de apoderado de THE PUB SAS, presentó respuesta satisfactoria al auto de requerimiento en mención.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007802 DE 19 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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, Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

Mediante Resolución No. 2021054155 del 3 de diciembre de 2021, el Invima negó la solicitud de concesión de registro sanitario para la bebida alcohólica APERITIVO NO VINICO SABOR A LULO en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante escrito radicado bajo el número 20211273497 de fecha 07/12/2021, el Señor MIGUEL NAGED RONDON, actuando en calidad de apoderado de THE PUB SAS, presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2021054155 del 3 de diciembre de 2021, en el sentido conceder el registro sanitario para la bebida alcohólica APERITIVO NO VINICO SABOR A LULO en la modalidad de ELABORAR Y VENDER, radicada por el señor MIGUEL NAGED RONDON, actuando en calidad de Apoderado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento con lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que el lote es definido de forma alfanumérica, comprendiendo tres cifras y una letra Se indicará primero la palabra LOTE (en mayúscula), seguido de dos puntos (:), los tres números (empezando de 001 hasta el 999), un guion largo (-) y por último la letra H (en mayúscula), como se muestra en el siguiente ejemplo: “LOTE: 001-H” El mismo será reiniciado cada año y se encontrará ubicado de manera horizontal junto al código de barras de la etiqueta. En cuanto a la fecha de vencimiento, se indicará el día, mes y año teniendo en cuenta que la vida útil del producto inicialmente es de seis (6) meses. Para lo anterior se utilizará la palabra EXP (en mayúscula), seguido de un punto (.) y luego dos puntos (:); el día, escrito con dos (2) dígitos, luego una barra inclinada (/); el mes, indicado con las tres primeras letras, luego una barra inclinada (/); y finalmente el año con los dos (2) últimos dígitos, como se muestra a continuación: “EXP.: 01/ENE/21”; situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
PRODUCTO: APERITIVO NO VINICO SABOR NATURAL LULO marca AGUAFUERTE  
HARD SELTZER  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022L-0011531  
**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** THE PUB SAS., con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA  
**FABRICANTE(S):** THE PUB SAS., con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA  
**GRADO ALCOHOLICO:** 4,31% Vol.  
**CLASIFICACION:** APERITIVO NO VINICO



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007802 DE 19 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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 , Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

**EXPEDIENTE No.:** 20198391  
**RADICACIÓN No.:** 20211038747

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO SABOR NATURAL LULO marca AGUAFUERTE HARD SELTZER en su presentación comercial de 269 ml y 330 ml.

**ARTICULO TERCERO:** Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos reglamentarios 1686 de 2012, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 QUINTO.** -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 19 de Abril de 2022  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Coordinadora: aruedam Proyectó: Ing. Ximena L. Bardales I.; Legal: Claudia Escobar L.; Revisó. mrrincons.