



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

RESOLUCIÓN No. 2022006396 DE 4 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211155253 de fecha 05 de agosto de 2021, el señor OCTAVIO MONTAÑO VIDAL actuando en calidad de Representante Legal, solicito registro sanitario para el producto LICOR DE HIERBAS CURAO marca HERENCIA GUAPIREÑA bajo la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2021013800 de 4 de octubre de 2021 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Eliminar de la composición del producto la hierba Turnera ulmifolia, toda vez que a la fecha se desconoce su viabilidad de uso en bebidas alcohólicas. De lo contrario remita la solicitud ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas para que sean sus honorables miembros quienes conceptúen sobre la viabilidad de uso de este ingrediente en una bebida alcohólica.
2. Aportar composición cuali-cuantitativa ajustada especificando la cantidad de alcohol etílico y cada una de las hierbas aromáticas empleadas en la formulación del producto.
3. Allegar rotulado corregido ajustando la declaración del grado alcohólico del producto toda vez que el valor de 40° se encuentra fuera del rango de tolerancia de más o menos un (± 1) grado alcoholimétricos con respecto al valor reportado en el certificado de análisis, correspondiente a 38 % Vol.
4. Aportar rotulado de las presentaciones comerciales de 60 ml y 375 ml, ajustando el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En el estudio efectuado dicha relación alcanzó a ser 8,9 %.
5. Ajustar la nomenclatura empleada para declarar el contenido volumétrico del producto, toda vez que lo correcto es ml para mililitros.
6. Ajustar la nomenclatura empleada para declarar el contenido de alcohol, toda vez que lo correcto es% volumen o grados alcohol.

Mediante escrito radicado bajo el número 20211228320 de fecha 28 de octubre de 2021, el señor OCTAVIO MONTAÑO VIDAL, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento indicando lo siguiente:

1. Hemos decidido eliminar el ingrediente "la hierba Turnera ulmifolia", se adjunta ficha técnica del producto con la modificación mencionada.
2. Se adjunta documento ficha técnica con la composición cuali-cuantitativa ajustada especificando la cantidad de alcohol etílico y cada una de las hierbas aromáticas empleadas en la formulación del producto.
3. Se realiza corrección al rotulado de las 3 presentaciones con el valor reportado en el certificado 38 % Vol.
4. Se ajusta y se envía rotulado con ajuste de tamaño a la leyenda "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD".
5. Se ajusta y se envía rotulado con ajuste de nomenclatura empleada para mililitros (ml).
6. Se ajusta y se envía rotulado con ajuste de nomenclatura empleada para declarar el contenido de alcohol usando % en volumen (% vol.).

CONSIDERACIONES

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 Decreto



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

RESOLUCIÓN No. 2022006396 DE 4 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

162 de 2021 artículo 14 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado las presentaciones comerciales de 60 ml y 750 ml dan cumplimiento con lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; 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.

No obstante, la etiqueta de la presentación comercial de 375 ml no fue presentada en la respuesta al auto No. 2021013800 de 4 de octubre de 2021, y, en consecuencia, no fue posible verificar los ajustes solicitados. Por esta razón, esta presentación no será autorizada.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto el siguiente protocolo de lote y registro:

- 1. Se realizará la identificación de cada bache producido bajo las mismas condiciones de fabricación asignando el día de producción, el número del mes y los dos últimos dígitos del año.
2. Se realizará el registro en el formato PT-F02 de las unidades empacadas por cada presentación de cada bache, registro que tendrá también la fecha de empaque, fecha de vencimiento y responsable del proceso. Ver anexo 1.
3. La fecha de vencimiento estará establecida por los estudios previos de estabilidad y vida útil de cada producto, los cuales podrá consultar en la tabla TA-01.

Table with 2 columns: CODIFICACIÓN and FECHA VENCIMIENTO. Row 1: 120219, 12-02-2020. Row 2: Día-mes-dos últimos dígitos del año, Día - mes – año

Dado que se manejan productos con vida útil especificada, el periodo de almacenamiento de los registros será como mínimo, el de vida útil, más seis meses.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. Por lo tanto, es procedente autorizar la modificación del registro sanitario. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: LICOR DE HIERBAS CURAO MARCA HERENCIA GUAPIREÑA, REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011502 TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER TITULAR(ES): OCTAVIA MONTAÑO VIDAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO HERENCIA GUAPIREÑA, con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA FABRICANTE(S): OCTAVIA MONTAÑO VIDAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO HERENCIA GUAPIREÑA, con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA GRADO ALCOHOLICO: 38% Vol. CLASIFICACION: LICOR EXPEDIENTE No.: 20208004 RADICACIÓN No.: 20211155253

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR DE HIERBAS CURAO marca HERENCIA GUAPIREÑA en sus presentaciones comerciales de 60 ml y 750 ml.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006396 DE 4 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

ARTICULO TERCERO: NEGAR el rotulado del producto LICOR DE HIERBAS CURAO marca HERENCIA GUAPIREÑA en su presentación comercial de 375 ml, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO CUARTO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en 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 QUINTO. - Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 SEXTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 4 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: Amanda Doris Díaz. Legal: Euranio Manotas Revisó. mmincons.