



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

RESOLUCIÓN No. 2023023568 DE 31 de Mayo de 2023
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, Decreto 162 de 2021

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20211241014 de 12 de diciembre de 2021, el Doctor NÉSTOR GÓMEZ HERNANDEZ, en calidad de Apoderado ESPIRITUS TROPICALES S.A.S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022000881 de 31 de enero de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Indicar la composición cuali cuantitativa del producto, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 15 numeral 1 del Decreto 162 del 2021, que modificó el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.

2. Aclarar la dirección del fabricante, dado que verificada la dirección declarada en el CVL no coincide con la indicada en los formularios ni en las etiquetas, en caso de que la dirección sea la del formulario y el rotulado debe aportar nuevo Certificado de Venta Libre en donde se constate dicha ubicación, o en caso contrario, ajustar el formulario y la etiquetas, en conclusión, los datos deben coincidir entre sí.

3. Tenga en cuenta que la dirección declarada en las etiquetas debe ser la misma a la que quedara autorizada en el registro sanitario, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 162 del 2021, que modificó el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

4. Aportar Certificado de Cámara de Comercio o documento equivalente en donde se acredite que la señora SILVIA OTILIA PHILION MUÑOZ es la representante legal del fabricante, dado que está realizando actos de disposición al ceder la titularidad de los derechos sobre el registro sanitario.

5. Ajustar el nombre del producto acorde a la verdadera naturaleza, conforme a la normatividad sanitaria establecida en las definiciones para bebidas alcohólicas en su artículo 1 del Decreto 162 de 2021, que cita "Tequila (agave azul). Aguardiente regional obtenido por destilación de mostos fermentados de maguey tequilano de acuerdo con la reglamentación de los Estados Unidos Mexicanos. Esta bebida debe tener una graduación alcohólica mínima de 35° grados alcoholimétricos", toda vez, que corresponde a un Tequila, con clasificación Aguardiente - Tequila. Por tratarse de un producto importado, el nombre del producto lo puede declarar en el rótulo complementario.

6. Aportar corregidos los formularios de solicitud de registro sanitario, acorde con lo requerido anteriormente.

Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, dando cumplimiento a la información exigida en el Artículo 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20221145339 de 15/07/2022, el Doctor NESTOR GOMEZ HERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado ESPIRITUS TROPICALES S.A.S., dio respuesta al auto en comentario aclarando las direcciones, aportando etiquetas, indicando la composición del producto, etc.

Mediante radicado 20231008602 de fecha 19/01/2023 1 el doctor NÉSTOR GÓMEZ HERNÁNDEZ actuando en calidad de apoderado ESPIRITUS TROPICALES S.A.S, aportó información complementaria

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 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Sobre rotulado del producto, éste da cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

EJEMPLO: 01MEX-2020COLOMBIA

01: lo asignamos al número de producción en el año vigente que se hizo de ese agave o mezclas de agave

MEX: primeras siglas del nombre del agave, en este caso mexicano

2020: el año en que se envaso la producción



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

RESOLUCIÓN No. 2023023568 DE 31 de Mayo de 2023
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, Decreto 162 de 2021

Colombia: El país al que se envía la producción

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: AGUARDIENTE DE AGAVE MADRECUIXE/TOBAXICHE Marca MEZCALOSFERA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012318
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPIRITUS TROPICALES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEZCANAUTAS S. A. DE C. V. con domicilio en MÉXICO.
IMPORTADOR(ES): ESPIRITUS TROPICALES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 49,9 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-TEQUILA
EXPEDIENTE No.: 20215787
RADICACIÓN No.: 20211241014

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE DE AGAVE MADRECUIXE/TOBAXICHE Marca MEZCALOSFERA, en la presentación comercial de 750 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 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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: Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el proceso administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 31 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing Lida Ortiz B.; Legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory