

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

RESOLUCIÓN No. 2023026038 DE 14 de Junio 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 modificado por el Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20221221435 de 23/09/2022, la Señora MARIA ANGELICA RODRIGUEZ BARRIOS, actuando en calidad de Representante Legal de QUALA S. A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto de requerimiento No. 2023000083 de 10 de enero de 2023, este Instituto requirió al Interesado de la siguiente manera:

1) Aclarar en el memorial radicado en lo concerniente a la denominación del producto toda vez que de acuerdo con la formulación allegada menciona el uso único sabor a manzana, sin embargo, sobre el nominativo propuesto es conocido que la empresa fabricante ha presentado varios trámites, sería conveniente dar claridad al consumidor la diferencia en el nombre del producto. Es distinto enfocarlos entre características organolépticas y leer la información en el rotulado.

2) Se advierte si llegase a reformular en el sentido de adicionar sabor con nombre de la bebida alcohólica destilada, por ejemplo, sabor a vodka, deberá tener en cuenta la exigencia del tamaño de la letra el nominativo entre aperitivo y sabor a (nombre de bebida destilada) en 5:1, según lo establecido el Parágrafo 2 artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

3) Informar dentro de la documentación técnica del producto, firmada por la directora técnica, perfil de la profesión establecida en el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

4) En la información técnica habla sobre la vida útil del producto a cuatro (4) meses para una bebida alcohólica envase PET, la cual no es exigida por la normatividad sanitaria relacionada con bebidas alcohólicas, sin embargo, si tiene establecido sustentar técnicamente bajo qué metodología emplearon para predecir la vida útil.

5) Confirmar quién es el fabricante de alcohol etílico potable, según la ficha técnica ETANOLES MAGDALENA es el distribuidor.

Mediante escrito No. 20231061084 de 10/03/2023, la Señora MARIA ANGELICA RODRIGUEZ BARRIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUALA S. A., dio respuesta al requerimiento en mención.

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.

Sobre rotulado del APERITIVO NO VÍNICO SABOR A VODKA y MANZANA VERDE Marca LIKE ICE COOLER FRESH APPLE, éste da cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El lote se codifica sobre el cuerpo de la botella. A continuación, se presenta un ejemplo del codificado del producto:

L0001M3 12:06

- La letra “L” corresponde al lote de fabricación, seguida por números que identifican el lote asignado al producto “0001M3”

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

RESOLUCIÓN No. 2023026038 DE 14 de Junio 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 modificado por el Decreto 162 de 2021.

Finalmente se incluye con la hora en la cual fue codificado el producto “12:06”

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: APERITIVO NO VÍNICO SABOR A MANZANA VERDE Marca LIKE ICE COOLER FRESH APPLE.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012364
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUALA S.A. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): QUALA S.A. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 3,98 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO (Único sabor).
EXPEDIENTE No.: 20238674
RADICACIÓN No.: 20221221435

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VÍNICO SABOR A MANZANA VERDE Marca LIKE ICE COOLER FRESH APPLE en la presentación comercial de 300 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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 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 14 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Técnico: Ing. Ximena Bardales; Legal: Iván Salazar
Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis Jory