

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

RESOLUCION NO. 2024009226 DE 1 de Marzo de 2024

Por la cual se decide una solicitud de renovación de un registro sanitario

La Directora Técnica (E) 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 Resolución No. 2013017751 de 24 de junio de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006612 para ELABORAR y VENDER el producto WHISKY 5 AÑOS "SPECIAL QUEEN", siendo titular y fabricante FABRICA DE LICORES DE AMERICA S. A. S., LICOAMERICA S. A. S. con domicilio en LA TEBAIDA - QUINDIO, con una graduación alcohólica de 40 ° grados alcoholimétricos.

Mediante escrito No. 20231045387 de 24/02/2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, en calidad de apoderado de la empresa titular, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER, radicada dentro de los términos de la reglamentación sanitaria vigente.

Mediante Auto No. 2023011529 de 01 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte el Registro sanitario otorgado del producto a granel de la malta escocesa bajo la modalidad de IMPORTAR, según como se establece en el artículo 63 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.

2. Según la composición cualicuantitativa y elaboración del producto corresponde a una hidratación, por lo tanto, corrija la modalidad a "HIDRATAR Y VENDER" y atender los demás requisitos exigidos en el artículo 61 y 63 del Decreto 1683 de 2012, además, etiquetado el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20231299718 de 27 de noviembre de 2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. En respuesta a lo solicitado por la Entidad, se aclara que el Alcohol de malta escocesa añejo 62 % importado es una materia prima utilizada para la elaboración del producto Whisky 5 años Old King y no un producto a granel, por lo que no requiere registro sanitario bajo la modalidad IMPORTAR, para su correspondiente importación. Sobre el particular se resalta lo indicado en el Anexo 1. En el documento de importación de la materia prima mezcla de alcoholes de malta añejo 5 años 62 % Vol. en el cual se evidencia que esta ha sido importada como materia prima durante la vigencia del registro sanitario objeto de renovación, pues se puede apreciar que la última importación fue en el año 2023.

Adicionalmente, en el Anexo 2 se envía la carta del fabricante del alcohol de malta que indica que este es una materia prima apta para la elaboración del Whisky 5 años marca Old King, específicamente esta cita: "La MEZCLA DE ALCOHOLES DE MALTA AÑEJA 5 AÑOS 62 % VOL que se suministra por medio de bulk a granel a la Fábrica de Licores de América S.A.S. es una materia prima apta para la elaboración de su producto WHISKY 5 AÑOS marca OLD KING."

Como consecuencia y con base en estas definiciones se entiende que el Alcohol de Malta, que ha venido importando el titular del Registro Sanitario, es una Materia Prima (Alcohol) y no una Bebida Alcohólica a Granel. Entonces, para el presente producto, el alcohol de malta es una materia prima y por su naturaleza no requiere registro sanitario previo, pues se ha venido importando su materia prima y cumple con las disposiciones para el registro sanitario con el que se ha venido comercializando el producto, modalidad ELABORAR Y VENDER.

2. En respuesta a este requerimiento se indica a la Entidad que el numeral 5 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021 que modifica el artículo 60 del Decreto 1686 de 2012 define: Hidratar y Vender: Se concederá las bebidas alcohólicas hidratados en el país a partir de graneles nacionales o importados.

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

RESOLUCION NO. 2024009226 DE 1 de Marzo de 2024

Por la cual se decide una solicitud de renovación de un registro sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Con respecto a las etiquetas cumple con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote en el producto es colocado en el envase del mismo mediante una codificadora de inyección de tinta al momento de su producción.

La estructura de este número de lote es la siguiente:

PT### -##-##

En la cual los 5 primeros dígitos corresponden al código del producto, los siguientes 2 dígitos corresponden al consecutivo de lote de producción y los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación.

EJEMPLO:

LOTE: PT563_01_23

Corresponde al primer lote producido en el año 2023 del producto código PT563.

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: WHISKY 5 AÑOS Marca OLD KING.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006612

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

EXPEDIENTE No.: 20057969

RADICACIÓN: 20231045387

FECHA: 24/02/2023

TITULAR(ES): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. Sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA – VALLE.

FABRICANTE(S): AGRUPACIÓN CIUDADELA INTERNACIONAL DEL PACIFICO con domicilio en PALMIRA - VALLE

GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKY

OBSERVACIONES: LA FABRICA: FABRICA DE LICORES DE AMERICA S. A. S. SIGLA LICOAMERICA S. A. S.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto WHISKY 5 AÑOS Marca OLD KING en las presentaciones comerciales de 375 mL, 750 mL, 1000 mL.

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

RESOLUCION NO. 2024009226 DE 1 de Marzo de 2024

Por la cual se decide una solicitud de renovación de un registro sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

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, 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 LA DIRECTORA TECNICA(E) 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. a los 1 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Gyna Castillo; Legal: Edgar Carmona L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory