

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010841 DE 11 de Marzo de 2024**  
***Por la cual se concede 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 escrito No. 20231135407 de 24 de mayo de 2023, el Doctor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010546 de 13 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar descripción del proceso explicando desde la recepción de materias primas hasta el producto envasado, identificación la operación unitaria con los controles de variables, lo anterior, el documento radicado se inicia desde la adquisición de comprar más enfocado a la parte de gestión de compra y está generalizado desde la organización de la empresa.

2. Allegar composición cualitativa - cuantitativa del producto, donde describa los nombres de los ingredientes y las cantidades, expresados en 100 gramos, esta información es como una receta, cuales fueron los ingredientes que utilizaron para la fabricación. Lo anterior, el documento anexo dice: Tequila 38 %; 62 % de agua de osmosis. Esta información no es la declaración de ingredientes, lógicamente el tequila se obtiene a partir de agave.

3. Allegar certificado en Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante según las opciones enunciadas en el requisito del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga presente que el contenido de la certificación describa el nombre completo del fabricante en consonancia con lo que diligenciaron en el Formulario y carta de solicitud, además, verificar las condiciones que establece el parágrafo 1 del mismo artículo del decreto en mención (documento debe venir apostillado)

Mediante radicado No. 20231321550 de 04 de diciembre de 2023, el Doctor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comentario en los siguientes términos:

1. En relación con este punto y con fin de dar respuesta, adjunto a la presente acompañamos el diagrama de proceso del tequila en cuestión, detallando desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto.

2. Composición Cualicuantitativa Tequila Orendain Blanco. Donde se indican los nombres de los ingredientes específicos con sus respectivas cantidades expresadas sobre 100 ml.

3. (...) Nos permitimos aclarar que el certificado presentado a folio 08, cumple con lo establecido por el literal c del numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, dado que:

I. Certificado emitido por el organismo de certificación acreditado: El documento es emitido por el "CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C - (CRT)" quien es la organización dedicada a inspeccionar y certificar el cumplimiento con la Norma Oficial del Tequila, así como a promover la calidad, la cultura y el prestigio de la bebida nacional por excelencia.

II. El "CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C" es un organismo el cual es acreditado por la EMA2 como organismo de certificación de producto.

III. Así mismo dicho certificado indica que el "CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C" se encuentra aprobado desde el 23 de enero de 2016 para certificar empresas bajo los parámetros de la NOM-006-SCFI-20123.

IV. La NOM-006-SCFI-2012 regula la Clasificación, especificaciones, muestreo, métodos de prueba, control de calidad, comercialización, información comercial, evaluación de la conformidad, vigilancia,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010841 DE 11 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede 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.

denominación, etiquetado y especificaciones de las Bebidas alcohólicas que contienen tequila y que son fabricados en México.

V. Así mismo, esta Norma Oficial Mexicana establece las características y especificaciones que deben cumplir todos los integrantes de la cadena productiva, industrial y comercial del Tequila, conforme al proceso que la norma señala.

VI. Para la comprobación de las especificaciones establecidas en la presente NOM, se aplican las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas vigentes<sup>4</sup>, entre las cuales se destaca la NOM-251-SSA1-2009, la cual establece los requisitos mínimos de de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional mexicano.

Mediante radicado No. 20231328187 de 12 de diciembre de 2023, el Doctor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, en calidad de apoderado, presentó anexo al expediente en los siguientes términos:

Como soporte de este alcance se adjunta respectivamente:

- El certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) del fabricante del producto, de fecha 01 de enero de 2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

La siguiente forma de generación de lote en tequila Orendain de Jalisco:

**Lote para producción del Tequila**

Números identificadores para los tequilas de La Mexicana

Producto	Número identificador
Tequila Blanco	1
Tequila Blanco 100%	2
Tequila Blanco 100% triple destilado	3
Tequila Blanco cutwater	4
Tequila Blanco 100% cutwater	5
Tequila Blanco Base 1	6
Tequila Blanco Base 2	7

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010841 DE 11 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede 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.

Conformación del lote para la Destilería La Mexicana se genera utilizando la siguiente nomenclatura: LXXXXZZ

L	Lote
X	Tipo de tequila (ver tabla de identificación de tequilas)
YYY	Día año en calendario juliano (cuando inicia la fermentación)
ZZ	Últimos dos dígitos del año de producción

Ejemplo: L203222  
Tequila Blanco 100%, la fermentación inició el 01 de febrero del 2022

Lote para envasado

La conformación del lote para el envasado será de la siguiente manera:

L	Lote
AAA	Número de lote del líquido, referenciado el análisis del laboratorio certificado, el cual es consecutivo, ver preparaciones de graneles
BBB	Día del calendario juliano en que se envasa el producto
CC	Los últimos 2 dígitos del año del envasado
D	Identificación de la línea en la que se realiza el envasado
	A= línea 1
	B= línea 2
	C= línea 4
	D= línea 5
	E= línea auténtica
HH:MM	Hora del envasado en formato de 24 horas

Ejemplo: L00309022D.

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

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: TEQUILA BLANCO Marca ORENDAIN.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013040

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): TEQUILA ORENDAIN DE JALISCO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO

FABRICANTE(S): TEQUILA ORENDAIN DE JALISCO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): ALTIPAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 38,18 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-TEQUILA

EXPEDIENTE No.: 20255471

RADICACIÓN No.: 20231135407

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto TEQUILA BLANCO Marca ORENDAIN en la presentación comercial de 750 mL.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010841 DE 11 de Marzo de 2024**  
***Por la cual se concede 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 (**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:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (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. el 11 de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal : Edgar Carmona L.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory