

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

RESOLUCIÓN No. 2024020482 DE 8 de Mayo 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. 20231276424 de 26 de octubre de 2023, el Doctor Jesús M. Méndez Bermúdez, actuando en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014070 de 20 de diciembre de 2023, este Instituto se requirió en los siguientes términos:

1. Aclarar la documentación radicada en lo relacionado al producto solicitado con la modalidad de Elaborar y vender, toda vez que al verificar la documentación allegada anexan documentos técnicos como: Certificado de análisis del RON AÑEJO 3 AÑOS 35 %; Tafia de caña (70 - 94); Alcohol tafia envejecida 3 años (65.1). En este caso, el producto de acuerdo a su naturaleza del mismo corresponde a un licor de ron, ya que emplea una mezcla de alcohol de tafia envejecido y tafia de caña.

2. Aclare por qué la empresa PROACOL, realiza los análisis al producto terminado a 35 % Vol. Así mismo soporte técnicamente si la empresa en mención cuenta con aval para la determinación de ensayos fisicoquímico y emisión de reportes analíticos, es importante aclarar que los reportes deben indicar datos precisos, no mínimos y máximos como se registra en los documentos

3. Aclare dentro de las etapas de proceso que acciones se hacen en planta sobre la tafia utilizada como materia prima para la elaboración del producto, el cual no es claro dentro de la información técnica adjunta.

4. Allegue la información técnica que permita validar el proceso de añejamiento al cual es sometido el producto "Tafia envejecida 3 años"

5. Demostrar el proceso de añejamiento de 3 años, ya que dentro del marco sanitario no contempla la denominación "alcohol tafia envejecida 3 años al 65.1 %".

6. De acuerdo a los requerimientos anteriores, debe allegar etiqueta del producto terminado y dar cumplimiento en totalidad con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241037919 de 19 de febrero de 2024, el Doctor Jesús M. Méndez Bermúdez, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comentario.

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

Con relación al etiquetado da cumplimiento a 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote se identifica de acuerdo con la información impresa en la etiqueta frente a Lote

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024020482 DE 8 de Mayo 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.

Ejemplo: L:23185PC0

L: lote
23: año
185: día juliano
PC: código planta
04: código producto

Ejemplo: Lote N°4

CODIGO PLANTA

PC: planta de elaboración, Cartagena
PP: planta de elaboración, La Paz
PB: planta de elaboración, Prodib

CODIGO PRODUCTO

04: Ron tres años marca La Heroica

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:

RON 3 AÑOS Marca LA HEROICA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013150

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

TITULAR(ES): LICORES DEL CESAR S.A.S. con domicilio en LA PAZ - CESAR

FABRICANTE(S): LICORES DEL CESAR SUC.CARTAGENA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; PRODUCTORA y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S Sigla PRODIB S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LICORES DEL CESAR S.A.S. con domicilio en LA PAZ – CESAR.

GRADO ALCOHOLICO: 35,7 % vol. (+/-1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON AÑEJO

EXPEDIENTE No.: 20266295

RADICACIÓN No.: 20231276424

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON 3 AÑOS Marca LA HEROICA en las presentaciones comerciales de 750 mL, 375 mL, 1000 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020482 DE 8 de Mayo 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 CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Gyna Castillo; legal Cristina De La Ossa P.
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory