

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

RESOLUCIÓN No. 2024020175 DE 7 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. 20241023557 de 02 de febrero de 2024, el Señor MARTÍNEZ ECHAVARRÍA MIGUEL, en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2024002791 de 27 de febrero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Los análisis de laboratorio aportado corresponden al producto LIT DARK SELTZER POLARIS - AZUL- SABOR GURANA (SABOR GUARANA), un producto diferente de acuerdo con su nombre. Es necesario que envíe los análisis de laboratorio del producto APERITIVO NO VINICO GASIFICADO, SABOR GUARANA.
2. Aporte la ficha técnica del fabricante del ALCOHOL ETÍLICO EXTRANEUTRO DE 96 %, ya que la aportada es del comercializador.
3. Amplíe el proceso de elaboración, describiendo cada una de las etapas del proceso y aportando la matriz de control donde se describan los controles realizados a las materias primas, los realizados durante la producción y los realizados al producto terminado, identificando las variables, el control, la frecuencia, los responsables y los equipos.
4. Ajuste en la etiqueta la denominación del producto. En la legislación colombiana no existe una definición de bebida alcohólica gasificada, por lo tanto, debe excluir dicha expresión de la etiqueta ya que puede generar confusión sobre la procedencia del producto.
5. Explique cómo le da el color azul al producto y la razón por la cual adiciona extracto de malta al producto.
6. Aporte toda la documentación técnica debidamente firmada por el director técnico de cada planta en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 de 2012. Así mismo aporte documento que certifique como profesional idóneo a quien firme la documentación técnica en cumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241079376 de 04 de abril de 2024, el Doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. R/: Se envían los análisis de laboratorio del producto LIT - APERITIVO NO VINICO GASIFICADO, SABOR GUARANA.
2. R/: Se adjunta la ficha técnica del producto ALCOHOL ETÍLICO EXTRANEUTRO DE 96 %, aportada por el fabricante EMPRESA DE LICORES DE CUNDINAMARCA.
3. R/: Se adjuntan los procesos de elaboración con los requerimientos solicitados.
4. R/: Se ajustan las etiquetas dejando la denominación APERITIVO NO VINICO.
5. R/: El color azul es obtenido por la adición del saborizante a guaraná (se adjunta ficha técnica). Se aclara que no se adiciona extracto de malta al producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020175 DE 7 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.

6. R/: Se adjuntan las documentaciones técnicas firmadas por cada director técnico de cada planta, junto con sus tarjetas profesionales.

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 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.

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:

El fabricante EMBOTELLADORA CAPRI LTDA pone en manifiesto que, la codificación del producto se compone de la siguiente manera:

L AA.DDD.XX
H: HH:MM

En donde:

L: Es la letra que significa Lote.
AA: Dos dígitos que corresponden al año de envasado del producto.
DDD: Tres dígitos que corresponden al día juliano en el cual se envasa el producto.
XX: Dos dígitos que corresponden al código interno Capri que identifica el producto a envasar
H: Es la letra que significa Hora.
HH: Dos dígitos de la hora de envasado del producto
MM: Dos dígitos del minuto en el cual se envasa el producto.

A manera de ejemplo:

L22.055.09
H: 07:45

El fabricante FILLING COLOMBIA SAS pone de manifiesto que los productos son codificados teniendo en cuenta la fecha de elaboración, tipo de producto, turno de producción y línea de proceso de la siguiente manera: Lote: LZXXXXXX

L: letra inicial de la palabra lote
Z: número que corresponde a la denominación del producto en la siguiente forma:

Nombre del producto	Código de identificación
Bebida alcohólica 1	1
Bebida alcohólica 2	2

XXXXXX: Número consecutivo, que corresponde a la fecha de fabricación, en el siguiente orden:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020175 DE 7 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.

Día / mes / año

Día: En números arábigos de dos cifras.
Mes: En números arábigos de dos cifras.
Año: En números arábigos de dos cifras.
Hora: En número arábigos en hora militar.

EJEMPLO:

Lote: L1270219 14:40
El lote de este producto se analizará así:

1: Indica que la bebida es bebida alcohólica 1.
040719: Indica que la bebida fue producida el día 27 de febrero de 2019.
14:40: Indica que fue envasada a las dos y cuarenta minutos de la tarde.

Situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca en 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: APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR GUARANÁ Marca LIT.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013145
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): INVERSIONES LA REAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): FILLING COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; EMBOTELLADORA CAPRI LTDA. EN REORGANIZACION. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 9,88 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20272283
RADICACIÓN No.: 20241023557

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR GUARANÁ Marca LIT en las presentaciones comerciales de 269 mL, 295 mL, 310 mL, 355 mL, 473 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. 2024020175 DE 7 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 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 7 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: Amanda Doris Díaz., Legal: Claudia Escobar L.
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory