

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

RESOLUCIÓN No. 2024037936 DE 14 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20241003914 de fecha 10 de Enero de 2024, el señor Jeison Horacio Restrepo, actuando 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. 2024006583 de fecha 23 de Abril de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo relacionado a:

1. Eliminar la expresión "SELTZER" declarado en la etiqueta.
2. Rectificar la documentación técnica relacionada con el proceso de elaboración donde menciona infusión de arándanos, según el producto solicitado hace mención piña + coco.
3. Adicionalmente, debe explicar el proceso de preparación de piña + coco, toda vez que de acuerdo con la documentación menciona infusión de arándano, la descripción no corresponde para ser una infusión.
4. Allegar formulación del producto, especificando claramente los ingredientes utilizados para la fabricación del producto.
5. Cuál es el propósito de ofrecer el siguiente texto seguido: piña + coco.
6. Allegar etiquetado del producto de la referencia, teniendo en cuenta: *Incluir el uso de sabor colocando ante de la mezcla de piña + cocol; **Sustentar técnicamente con soportes sobre la declaración "consérvese refrigerada"; ***Especificar el tipo de envase utilizado para la fabricación del producto solicitado, tenga presente la Resolución No. 683 de 2012.
7. Especificar el nombre de la técnica de análisis empleada, dado que en el documento allegado menciona el nombre del equipo de instrumento de medición, falta enunciar el nombre de la técnica reconocida que se guía.
8. ¿Informar si la empresa fabricante realiza muestreo en un laboratorio externo?
9. Aclarar el olor y sabor característico que informa, debido a que se indica que es a Mango y limón, el cual no concuerda con el sabor del nombre del producto.
10. Allegar las etiquetas de las presentaciones comerciales 2.5 L, 3 L, 4 L, 5 L y 10 L

Mediante escrito No 20241137041 de 04 de junio de 2024, el señor Jeison Horacio Restrepo, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de respuesta al Auto 2024006583 de fecha 23 de Abril de 2024.

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 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

La identificación del lote se hace por medio de codificado con tinta adhesiva por chorro (Ink Jet) en la cara superior del empaque, correspondiente al día/mes/ año (DD, MM, AA) de la fabricación del producto, por medio de este sistema se da trazabilidad al producto.

En consecuencia, este Instituto

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

RESOLUCIÓN No. 2024037936 DE 14 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR A PIÑA + COCO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013286
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): SALTO CUANTICO JR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PROCESADORA COLOMBIANA DE VINOS S.A.S.-PROCEVINOS S.A.S
con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 7,06
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20270564
RADICACIÓN No.: 20241003914

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR A PIÑA + COCO en sus presentaciones comerciales de 269 ml, 310 ml, 370 ml, 750 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, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (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 TECNICA 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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 14 de Agosto de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. Legal: Claudia Escobar L.