

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

RESOLUCIÓN No. 2024040867 DE 3 de Septiembre 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. 20241046019 de fecha 27 de febrero de 2024, el señor Heriberto Verano, 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. 2024008259 de 22 de mayo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajustar la naturaleza real del producto a LICOR SABOR ARTIFICIAL DE AGAVE retirando la expresión DORADO. De igual forma, debe resaltar el texto sabor artificial en la etiqueta.
2. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD" de forma que ocupe al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, de acuerdo a lo establecido en el numeral 1 artículo 9 del decreto 162 de 2021, toda vez que en el estudio efectuado de dicha relación alcanzó a ser de 8.89.
3. Sustentar técnicamente porqué determinaron los parámetros fisicoquímicos como: metales pesados y pH, sin embargo, no determinaron los demás parámetros que se encuentran en espacio blanco. En este sentido, como demuestra el aseguramiento de calidad según el plan de muestreo implementado por la empresa según los artículos 35 y 36 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20241155891 de fecha 24 de junio de 2024, el señor Heriberto Verano, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Ajustamos el nombre LICOR SABOR AGAVE retirando la denominación DORADO y aclarando que el sabor utilizado es natural, adjuntamos ficha técnica del proveedor del sabor agave natural. Adjuntamos formulario y solicitud ajustados
2. Adjuntamos las nuevas etiquetas con los ajustes requeridos.
3. Adjunto justificación firmada por la directora técnica JUDY EDITH JAIMES BALAGUERA Química Registro profesional: PQ-07424

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 el artículo 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Es necesario aclarar que este producto se diferencia del producto del radicado 20241048362 porque en su composición cuali-cuantitativa se incluye color caramelo. La denominación no presenta diferencia por cuanto las expresiones blanco y dorado no son consideradas estilos o tipos de licores.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040867 DE 3 de Septiembre 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.

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:

El método para identificar los lotes producidos del producto será la fecha de elaboración así: Lote dd/mm/aa y se ubicará en la etiqueta principal.

Se coloca el lote con una codificadora de cinta térmica por medio de presión directamente sobre la etiqueta.

La información descrita, 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 años al
PRODUCTO: LICOR SABOR AGAVE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013338
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCESADORA DE BEBIDAS VINOS LICORES Y CREMAS DEL
ORIENTE SAS SIGLA: PROVILICOR SAS con domicilio en
BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): PROCESADORA DE BEBIDAS VINOS LICORES Y CREMAS DEL
ORIENTE SAS SIGLA: PROVILICOR SAS con domicilio en
BUCARAMANGA - SANTANDER
GRADO ALCOHOLICO: 24,11 % vol (+/- 1)
CLASIFICACION: LICOR
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20273978
RADICACIÓN No.: 20241046019

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR SABOR AGAVE marca EL CARNALITO en su presentación comercial de 350ml, 700ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 1750ml, 2000ml, 5000ml.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en 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), 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040867 DE 3 de Septiembre 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.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 3 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderón. VoBo Legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz.