

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

RESOLUCIÓN No. 2024040868 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012 y la Ley 1437 de 2011. Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241048362 de fecha 29/02/2024, el señor Heriberto Verano, actuando en calidad de Representante Legal de PROCESADORA DE BEBIDAS VINOS LICORES Y CREMAS DEL ORIENTE SAS SIGLA: PROVILICOR SAS, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024007985 de fecha 15 de mayo de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Actualizar la línea del proceso de elaboración del producto LICOR en el concepto sanitario del Invima debido a que en el documento anexo no está conceptuado para la fabricación de LICORES, solo está evaluada para la fabricación de VINOS, APERITIVOS NO VINICOS, APERITIVO VINICOS, REFRESCO VINICO GASIFICADO, COTEL CREMOSO, APERITIVO CREMOSO. En consecuencia, debe aportar el acta de visita de IVC con la ampliación de la línea del proceso en cuestión, en atención a lo establecido en el parágrafo del Artículo 14 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 61 del Decreto 1686 de 2012.
2. Ajustar la naturaleza a LICOR SABOR ARTIFICIAL DE AGAVE retirando la expresión BLANCO, dado que no demuestra el análisis sensorial en relación con la textura y en qué documento reconocido se basaron.
3. Explicar técnicamente los parámetros fisicoquímicos que no están diligenciados, teniendo en cuenta el tema de aseguramiento de calidad, artículos 35 y 36 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante escrito No. 20241154641 de fecha 21/06/2024, el señor Heriberto Verano, actuando en calidad de Representante Legal de PROCESADORA DE BEBIDAS VINOS LICORES Y CREMAS DEL ORIENTE SAS SIGLA: PROVILICOR SAS, presentó respuesta al Auto No. 2024007985 de fecha 15 de mayo 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 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.

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.

Con fundamento en lo anterior este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024040868 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012 y la Ley 1437 de 2011. Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LICOR SABOR AGAVE
MARCA: EL CARNALITO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013339
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
EXPEDIENTE No.: 20274128
RADICACIÓN No.: 20241048362

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.

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó. mrincons. Legal. Cdelaosapa. Coordinador. Claudia F. Calderón A. Reviso: Amanda Díaz.