

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

RESOLUCIÓN No. 2024043361 DE 20 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 y Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241090495 de fecha 16 de abril del 2024, la señora MARIA ANGELICA RODRIGUEZ BARRIOS, actuando en calidad de representante legal y/o apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010429 de fecha 14 de junio del 2024, el Invima requirió al solicitante en lo referente a:

1. Ya que el porcentaje utilizado de tequila es muy pequeño con respecto al aperitivo no vínico, su función es solamente de saborizante. Por lo anterior, deberá ajustar el nombre del producto en el sentido de incluir la expresión SABOR A TEQUILA. Decir que es un coctel con tequila puede causar confusión al consumidor sobre su verdadera naturaleza. De lo contrario ajuste la formulación para que el tequila sea el ingrediente aportante de alcohol mayoritario.
2. En consecuencia, de lo anterior, deberá ajustar el tamaño de las expresiones "Con tequila mexicano", cocktail con tequila" y "Elaborado con tequila blanco", ya que sobresalen en la etiqueta dando a entender que el coctel es elaborado a base de tequila cuando no lo es, causando confusión al consumidor sobre su verdadera naturaleza. Es importante aclarar que el tequila no es el ingrediente aportante de alcohol mayoritario.
3. Si va a declarar en la etiqueta frontal el nombre del producto, se debe declarar completo.

Mediante radicado No. 20241188562 de fecha 26 de julio del 2024, la interesada, radica solicitud de prórroga de un (1) mes a fin de allegar respuesta al auto de requerimiento No. 2024010429 de fecha 14 de junio del 2024

Que median te radicado No. 20241202580 de fecha 9 de agosto del 2024, el interesado allega respuesta al auto de requerimiento antes referido, ajustando las expresiones requeridas en el etiquetado del producto, resaltando así la verdadera naturaleza del mismo.

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 del Decreto 1686 de 2012 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que el número de lote está dado de la forma: L0001M3 12:06, Donde la letra L Corresponde al lote de fabricación, seguida por números que identifican el lote asignado al producto "0001M3", finalmente se incluye la hora en el cual fue codificado el producto "12:06". La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido por el artículo 47 del decreto 1686 del 2012.

La situación anteriormente descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca en lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024043361 DE 20 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 y Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: COCTEL (COCKTAIL) CON TEQUILA SABOR A MARGARITA Y FRESA,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013361
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUALA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): QUALA S.A con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 4 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: COCTEL
EXPEDIENTE No.: 20277015
RADICACIÓN No.: 20241090495

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL (COCKTAIL) CON TEQUILA SABOR A MARGARITA Y FRESA, en su presentación comercial por 269 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), 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 20 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTOR TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Rzulbaránj. Legal Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón