

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

RESOLUCION NO. 2024043654 DE 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

Que el Doctor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, en calidad de apoderado de INDUSTRIA DE LICORES DEL VALLE, presentó la Renovación de Registro Sanitario dentro de los términos establecidos por las reglamentaciones sanitarias vigentes, mediante escrito No. 20241054286 de 06/03/2024, atiende los requisitos exigidos por los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 y el artículo 14 del Decreto 162 de 2021.

Que la solicitud referida fue evaluada y requerida mediante Auto No. 2024006418 de 22 de abril de 2024, comunicado al correo electrónico: p.intelectual@sergiocabrera.com.co, se genera los siguientes:

1. Elimine de la denominación del producto la expresión 29% por cuanto la graduación alcohólica es un ítem aparte del nombre del producto y se encuentra autorizada como tal en el registro sanitario.
2. Aporte certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, dado que la empresa Industria Licores del Valle, fue expedida el 13 de octubre de 2017 contó con cuatro años de vigencia hasta el 13 de octubre de 2021, luego, el Decreto 162 de 2021 otorgó otro plazo hasta el 14 de febrero de 2023. Por consiguiente, la empresa fabricante no cuenta con certificación de BPM bajo el tamaño empresarial. Así mismo, se le recuerda que el Acta de visita de IVC se acepta para el tamaño empresarial microempresario.
3. Aporte descripción del proceso de elaboración del aguardiente en cumplimiento del numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.
4. Aporte ficha técnica emitida por el fabricante del alcohol al 96% utilizado como base alcohólica en la elaboración del aguardiente. En el caso de que el alcohol sea producido internamente, deberá enviar descripción del proceso de elaboración.
5. Aporte certificado de análisis de laboratorio donde se puedan verificar todas las constantes analíticas del producto incluyendo el contenido de azúcar debidamente firmado por el director técnico o emitido por un laboratorio acreditado. La ficha técnica solamente describe las especificaciones que debe cumplir el producto terminado, faltan las mediciones en laboratorio.
6. Aporte las técnicas de análisis utilizadas en la medición de las constantes analíticas de acuerdo con los estándares reconocidas, en cumplimiento del numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012

Que el Doctor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, en calidad de apoderado de INDUSTRIA DE LICORES DEL VALLE, dio respuesta al auto proferido No. 2024006418 de 22 de abril de 2024, radicado entrante 20241132111 de 29 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En respuesta a la información allegada, y, teniendo en cuenta con los demás requisitos exigidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021, es decir que los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021, normas sanitarias vigentes, se verificó la documentación técnica y legal da cumplimiento con la disposición sanitaria vigente descrita, por consiguiente, se emite concepto favorable para la autorización de comercialización de la bebida alcohólica solicitada otorgando la Renovación al Registro Sanitario a favor del titular del registro sanitario.

Sobre rotulado del producto AGUARDIENTE SIN AZÚCAR Marca AGUARDIENTE BLANCO DEL VALLE con sus respectivas presentaciones comerciales cuya información describe los requerimientos exigidos en los países de destino y no contraviene lo establecido por el artículo 13 del Decreto 162 de 2021. Además, anexa la codificación de Lote de producción emitida por el fabricante, según folio No. 124, se escribe lo siguiente:

En el envase: la palabra EXPORTACIÓN.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION NO. 2024043654 DE 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Codificación única para cada producto en la tapa del envase y contiene la siguiente información:
Código alfanumérico y numeración controlada: Conjunto de información que nunca se repite, impresa con tinta de color negro. Ejemplo:

Aguardiente Blanco Del Valle Sin Azúcar 29 °:

Primera Fila:

6 dígitos consecutivos: Corresponde a un número consecutivo de producción de unidades envasadas en el día.

3 letras indicando el producto: de acuerdo al envase a utilizar, ejemplo: BSB Aguardiente Blanco Sin Azúcar (B) BOTELLA, C caneca 375 cm³, etc.

Segunda Fila:

Dos primeros dígitos: número de semanas en el año.

Tercer Dígito: Número de día en la semana.

Cuarto dígito: Año de producción.

4 números indicando el horario de 24 horas: 14.33 (2.33 pm).

La información de lote descrita anteriormente no contraviene lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: AGUARDIENTE BLANCO DEL VALLE SIN AZUCAR Marca
AGUARDIENTE BLANCO DEL VALLE SIN AZÚCAR.

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2014L-0007258 INVIMA 2014L-0007258

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y EXPORTAR

EXPEDIENTE No.: 20077816

RADICACIÓN: 20241054286 **FECHA:** 06/03/2024

TITULAR(ES): INDUSTRIA DE LICORES DEL VALLE con domicilio en PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): INDUSTRIA DE LICORES DEL VALLE con domicilio en PALMIRA - VALLE

GRADO ALCOHOLICO: 29

CLASIFICACION: AGUARDIENTE COLOMBIANO

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE BLANCO DEL VALLE SIN AZUCAR Marca AGUARDIENTE BLANCO DEL VALLE SIN AZÚCAR. A continuación, se identifica el destino de las etiquetas para fines de exportación (no será comercializado en el territorio nacional) con sus respectivas presentaciones comerciales:

*Genérica: 375 cm³; 375 cm³ PET; 700 cm³; 750 cm³; 1000 cm³; 1750 cm³

*Europa: 0.35 L; 0.35 L PET; 0.70 L; 0.75 L; 0.375 L; 1 L; 1,75 L;

*República Dominicana: 375 cm³; 375 cm³ PET; 750 cm³; 1750 cm³

*Estados Unidos: 375 mL; 375 mL PET; 750 mL; 1 L; 1750 mL

*Chile: 375 mL; 750 mL

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, se acogen para dar cumplimiento al país de destino y se otorga de acuerdo con la naturaleza del producto, según los Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021, por ende, el Titular(es), Fabricante(es),

Página 2 de 3

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

RESOLUCION NO. 2024043654 DE 23 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

exportación 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 TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los Diez 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. a los 23 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Belquisj*; VoBo Legal: Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón