

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043714 DE 23 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, Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20241010362 de fecha 18 de enero de 2024, la señora SARA PACHON SANCHEZ, 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. 2024004826 de 27 de marzo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Sustentar cuál es el propósito de ofrecer sobre el producto solicitado.
2. Correlacionar a que corresponde entre la etiqueta de la capacidad volumétrica y el tipo de envase, debido a que la etiqueta anexa declara las presentaciones comerciales de 230 mL; 1 Litros.
3. Retirar la expresión "(...) en frappe" declarado en la etiqueta.
4. Rectificar la documentación técnica referente a la etapa "Recepción Orden de Compra" donde describe producto a elaborar sangría lychee y fresas. Debe rectificar esta etapa debido a que no concuerda con el nombre; composición y proceso del producto solicitado.
5. Ajustar la naturaleza del producto a coctel debido a que emplea la base alcohólica: vino y vodka, según la formulación y descripción del proceso de elaboración.
6. En la etapa de Mezclado le adiciona con fruta picada, ¿cómo estabiliza la homogeneidad del líquido alcohólico?
7. Rectificar y precisar la formulación o composición del producto respecto a la cantidad de vino y vodka, tenga presente la densidad de los productos mencionados para determinar el volumen utilizado en la fabricación del producto, teniendo en cuenta el pesaje utilizado. Además, no especifica de manera separada la cantidad correspondiente de fresa y la cantidad correspondiente lychee en almíbar, se requiere conocer porque es un punto de control sanitario por reacciones química con el alcohol etílico en la bebida, siendo un factor sanitario de vital importancia.
8. Cuál es el método de análisis que emplearon para determinar la cantidad de metanol, debido a que no anexa el laboratorio de control de calidad (externo), además, tiene cierta cantidad de metanol que obedece a presencia de frutas que tenga pectina.
9. Aporte las etiquetas correspondientes al producto objeto de solicitud, donde se puedan establecer las delimitaciones de las etiquetas, tenga en cuenta que, en la documentación adjunta, no es posible establecer los límites que corresponden al arte aportado, esto con la finalidad de establecer el cumplimiento en lo referente a el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.
10. Ajuste la información declarada en la información cuali-cuantitativa del producto, donde se destaca el ingrediente que se denomina como "VINOS", donde además se aportan los registros de dos tipos de vino (Rosado, Blanco), teniendo en cuenta lo anterior, se deberá indicar en la formulación la proporción exacta de cuando se utiliza en la formulación de cada uno de los vinos utilizados y declararlos por separado.
11. Ajuste en la declaración de lista de ingredientes el nombre del producto que denomina como bebida gaseosa, así mismo, deberá aportar ficha técnica del producto que se utilizará en la elaboración de la bebida alcohólica.
12. Ajuste la declaración de la lista de ingredientes, indicando de forma clara el tipo de fruta utilizada en la elaboración del producto.
13. Allegue la ficha técnica de los ingredientes declarados: Bebida gaseosa y Almíbar, los cuales no se evidencian dentro de la información técnica adjunta.
14. Informar cuál es el volumen de producción que tiene implementado?
15. Allegar etiquetado del producto terminado, teniendo en cuenta los requerimientos descritos en los numerales anteriores, dar cumplimiento en total los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241161092 de fecha 27 de junio, la señora SARA PACHON SANCHEZ, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. El propósito de solicitud de este registro es para una bebida alcohólica, para el producto CÓCTEL CON SABOR A LYCHEES Y FRESAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043714 DE 23 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, Decreto 162 de 2021.

2. Anexo encontrará las etiquetas para presentación 250 ml, 1 L, 2L, 4L, donde se identificará a que tipo de envase, corresponde cada presentación 250 ml, 1 L: Material de envase Vidrio 4L, 2L: material de envase PET Rectificamos que las presentaciones son 250 ml, 1L, 2L y 4L Nota: Dentro de la información no fue enviada la presentación 250 ml
3. Se retira de todas las etiquetas la expresión "(...) en frappe"
4. De acuerdo al numeral 5 de este requerimiento, se solicita ajustar el nombre del producto de acuerdo a la naturaleza del mismo, por tal motivo el producto se ajusta al nombre CÓCTEL CON LYCHEES Y FRESAS anexo encontrará los formularios corregidos.
5. Anexo encontrará la información técnica y legal con el nombre del producto corregido: Formularios corregidos, etiquetas, y la información técnica. el nombre para esta bebida alcohólica CÓCTEL CON LYCHEES Y FRESAS.
6. En esta etapa se da inicio al proceso de mezclado de los líquidos, con un tiempo aproximado de 30 minutos durante un rango de temperatura de 20 a 30 grados centígrados, al finalizar este tiempo se adiciona la fruta (lychees, fresas, y pera), mezclando continuamente, luego se realiza toma de grados Brix y el rango aproximado es de 7+/- 1 Esta etapa Se controla con la medición de grados Brix La fresa y la pera es escalda antes de mezclarse con los otros líquidos.
7. Dentro de la composición, se especifica que el el vino a usarse es vino blanco, y vino rosado, la bebida gaseosa se cambiará por un jarabe blanco que aporte azúcares.
8. Dentro de las constantes analíticas del producto final solo se analizará alcohol etílico, grados Brix, pH, anexo encontrará, la descripción del proceso de elaboración.
9. Anexo encontrará las etiquetas con las delimitaciones de acuerdo al contenido neto.
10. Se ajusta la información cuali- cuantitativa
11. Se define eliminar la bebida gaseosa y el almíbar, y se le incorpora un jarabe blanco, desarrollado para nuestro proceso, el cual aportará azúcares al producto como lo hacía la bebida gaseosa y el almíbar, anexo encontrará la ficha técnica del producto.
12. Encontrará, en la etiqueta el listado de ingredientes de acuerdo a la composición cuantitativa y cualitativa, y anexo encontrará la composición cuali-cuantitativa.
13. Se define eliminar la bebida gaseosa y el almíbar, y se le incorpora un jarabe blanco, desarrollado para nuestro proceso, el cual aportará azúcares al producto como lo hacía la bebida gaseosa y el almíbar, anexo encontrará la ficha técnica del producto.
14. 600 litros/mes
15. Anexo encontrará las etiquetas de acuerdo a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

#### 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 artículo 14 del Decreto 162 de 2021 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 número de lote consta de 3 dígitos, los cuales se obtienen del calendario juliano del año en curso, por el ejemplo 14 de julio corresponde al día 195 Fecha de fabricación: la fecha de fabricación consta de 6 dígitos, los dos primeros corresponden al día de fabricación, el tercero y cuarto al mes de fabricación, los siguientes dos dígitos son el año de producción Por ejemplo: 140723, día 14, del mes Julio, año 2023 La fecha de vencimiento consta de los mismos 6 dígitos anteriores solo que se cuentan 5 meses según estudio de vida útil a partir de la fecha de fabricación y para el ejemplo quedaría así: vence: 141223

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043714 DE 23 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, Decreto 162 de 2021.

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 DIEZ (10) años al  
PRODUCTO: CÓCTEL CON LYCHEES Y FRESAS MARCA LEGRÍ,  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013378  
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALEGRI´A LEGRI´ S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): ALEGRI´A LEGRI´ S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA  
GRADO ALCOHOLICO: 5,8 % vol (+/- 1°)  
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO  
OBSERVACIONES:  
EXPEDIENTE No.: 20271252  
RADICACIÓN No.: 20241010362

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto CÓCTEL CON LYCHEES Y FRESAS marca LEGRÍ en su presentación comercial de 250ml, 1L, 2L, 4L.

**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 Decreto 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 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.

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 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. Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderón. Legal Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz.