

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

RESOLUCIÓN No. 2024048471 DE 24 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241114838 de fecha 10/05/2024, la Señora LUZ MYRIAM VELAZCO DAZA, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024011938 del 3 de Julio de 2024, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Rectificar el documento expedido por COFEPRIS (folio No. 21) donde certifican los productos a exportar a Colombia, figuran como TEQUILA GOLD (BALA PERDIDA); TEQUILA SILVER (BALA PERDIDA), sin embargo, no relaciona el nombre del producto TEQUILA REPOSADO, en este caso, debe rectificar, aclarar y allegar el documento de la referencia con el objeto de que el nombre del producto sea uniforme con los demás documentos radicados.

2. Después de revisar la información de composición del producto terminado con relación al nombre de los ingredientes se observa lo siguiente: 99,786 % Tequila Reposado a 35 % alc. Vol., se requiere que identifique el nombre de ingrediente principal utilizado para la fabricación de tequila, a fin de constatar con la declaración de la etiqueta el texto "Hecho con tequila azul". Lo anterior, la información de ingrediente o composición se entiende que utiliza el 99,786 % del Tequila Reposado con qué elemento diluye?, lo anterior, debe rectificar y precisar la composición del Tequila Reposado.

3. Allegar documento apostille para el certificado de análisis del producto terminado ya que carece dicha formalidad.

Mediante escrito No. 20241196202 del 02/08/2024, el Señor LUZ MYRIAM VELAZCO DAZA, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de CORPORATIVO DESTILERÍA SANTA LUCÍA, S.A. de C.V, presentó respuesta al Auto en comentario en los siguientes términos:

1. Adjuntamos CVL emitido por COFEPRIS con el nombre del producto correcto.

2. Informamos respecto a este requerimiento, que por error de digitación se mencionó como producto principal "hecho con tequila azul", para rectificar dicho error confirmamos que el producto principal del tequila en mención es el AGAVE AZUL base de este producto. Adjuntamos etiquetas por triplicado.

3. Con referencia a este punto, nos permitimos indicar que los certificados de análisis emitidos por el CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA A.C (CRT), son documentos privados que no requieren apostille para su validez en Colombia, de acuerdo con la normatividad internacional y según los lineamientos que nos han emitido el Invima para estos efectos. Adjuntamos la certificación emitida por el FABRICANTE, DESTILERIA SANTA LUCIA, en la cual se indica claramente que "debido a la naturaleza del Certificado expedido por el CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA A.C (CRT), los análisis que emite esta Institución no pueden ser apostillados, ya que el CRT es una entidad de carácter privado y no una institución de gobierno. Las regulaciones actuales establecen que sólo los documentos emitidos por autoridades gubernamentales pueden ser objeto de apostilla. Por lo tanto, los análisis emitidos por el CRT no cumplen con los requisitos necesarios para dicho proceso. Es decir, los documentos emitidos por CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA A.C (CRT), están acordes con lo preceptuado con la Resolución 1959 de 2020 Ministerio de Relaciones Exteriores.

"El Consejo Regulador del Tequila A.C. (CRT) es una organización civil que reúne a los actores de la cadena Agave Tequila, como lo son: productores de agave, productores de tequila, envasadores, distribuidores, comercializadores y organismos gubernamentales, está aprobado por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía y está acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. para realizar sus funciones como Unidad de Inspección, Laboratorio de Pruebas y como Organismo de Certificación y Organismo de Certificación y Verificación de Gases Efecto Invernadero (Aprobado por PPROFEPA)." <https://www.crt.org.mx/sobre-nosotros/>

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

RESOLUCIÓN No. 2024048471 DE 24 de Octubre 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.

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 los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el 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:

Por medio de la presente se hace de su conocimiento la interpretación del código de lotes usados por Corporativo Destilería Santa Lucía, S.A.DE C.V.:

METODOLOGIA DE LOTE PARA ENVASADOS

EL lote se inicia con la letra L seguido del digito del mes según indique la tabla ejm A ENERO continua con el digito que Indica el año ejm B 2014 continua con el núm. de dilución mensual ejm 01.

Lote dilución NUEVO: L Digito Mes Digito Año Ejemplo: LJA12

Lote en línea de envasado: L Lote de dilución; Dia juliano de dilución; Digito año envasado; Línea: Hora.
Ejemplo: L JA12 290A 1 12:30

DIGITO DEL MES

A: ENERO
B: FEBRERO
C: MARZO
D: ABRIL
E: MAYO
F: JUNIO
G: JULIO
H: AGOSTO
I: SEPTIEMBRE
J: OCTUBRE
K: NOVIEMBRE
L: DICIEMBRE

DIGITO DEL AÑO

2013: A
2014: B
2015: C
2016:D
ETC.

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca lo establecido por 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: TEQUILA REPOSADO MARCA BALA PERDIDA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013498
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024048471 DE 24 de Octubre 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.

TITULAR(ES): CORPORATIVO DESTILERÍA SANTA LUCÍA, S.A. de C.V. con domicilio en MEXICO
FABRICANTE(S): CORPORATIVO DESTILERÍA SANTA LUCÍA, S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): VINPAR COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 35,15% vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-TEQUILA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20279012
RADICACIÓN No.: 20241114838

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto TEQUILA REPOSADO MARCA BALA PERDIDA en su presentación comercial de 750ml.

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 (**Antes de nacionalizar, 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 TÉCNICA 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 24 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gluceron/ legal Ecarmonal. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.