

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

RESOLUCIÓN No. 2024052958 DE 19 de Noviembre 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, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241118125 de fecha 15 de mayo de 2024, el señor NESTOR GOMEZ HERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de KORCOL SAS, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016405 de fecha de 29 de agosto de 2024, el INVIMA requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar el nombre y la clasificación del producto debido a que por su graduación alcohólica inferior a 15 grados alcohólicos no se puede denominar Licor. Así mismo, elimine de la denominación del producto la expresión CHUM CHURUM SOONHARI por cuanto en bebidas alcohólicas no se encuentra contemplado el uso de nombres de fantasía y la marca es un ítem aparte.
2. Declare con los nombres específicos los saborizantes de manzana: KLT-1467C, TAKATA y 1510341, SAMJUNG FLAVOR, indicando si son naturales, artificiales o idénticos a los naturales.
3. Explique cómo obtiene un aperitivo de 12% vol alcohol si solamente adiciona 10.38% de alcohol al 95%
4. Aportar las constantes analíticas del producto terminado expedido por laboratorio oficial o por laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen. El aportado es del mismo fabricante y, por lo tanto, no da cumplimiento al requisito establecido en el numeral 1 del artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
5. Incluya en la etiqueta la verdadera naturaleza del producto en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241263317 de fecha de 10 de octubre de 2024, el señor NESTOR GOMEZ HERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de KORCOL SAS, presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No. 20241283634 de fecha de 01 de noviembre de 2024, el señor NESTOR GOMEZ HERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de KORCOL SAS, presentó la respuesta al Auto No. 2024016405 de fecha de 29 de agosto de 2024, en los siguientes términos:

1. Allegamos el formulario debidamente corregido en el cual indicamos el nombre con la verdadera naturaleza. APERITIVO NO VINICOLA SABOR A MANZANA, de acuerdo con el concepto emitido por el Grupo de Alimentos, en el cual se indicó, “que, para productos, idénticos: Ajustar el nombre y la clasificación del producto debido a que por su graduación alcohólica inferior a 15 grados alcohólicos no se puede denominar Licor”. Así mismo eliminamos de la denominación el producto la expresión CHUM CHURUM SOONHARI.
2. Indicamos que los Saborizantes de manzana KLT- 1467C Y SAMJUNG FLOWERS 1510341, corresponden a Saborizantes artificiales de Manzana.
3. Se mezcló un 10.38 % de alcohol con un contenido de alcohol del 95 %, con un 86.32 % de agua para crear un producto final con un contenido de alcohol de aproximadamente el 12 %. Esto significa que contiene el 10,38 % del contenido total de alcohol del 95% de alcohol. No obstante, lo anterior, como se desprende de los análisis emitidos por SGS Corea. Co, Ltda., y del Fabricante, LOTTE CHILSUNG BEVERAGE Co., Ltd. PLANTA GWANGJU - 111,

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

RESOLUCIÓN No. 2024052958 DE 19 de Noviembre 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, Decreto 162 de 2021.

Yangil-ro, Buk-gu, Gwangju, Corea, el cual ha sido avalado bajo Certificación FSSC22000, debidamente apostillados y traducidos al español, el producto refleja un contenido de alcohol para el producto final de 11.99 %, para los productos que van a ser objeto de exportación y de esta forma estamos solicitando el registro sanitario.

4. Allegamos el Certificado de Análisis debidamente traducido, expedido por SGS Corea. Co, Ltda. La certificación SGS es un método de aprobación para ingresar al mercado estadounidense y canadiense. La marca de aprobación SGS es un método reconocido para certificar la conformidad con las exigencias legales, que se derivan, entre otras, del Código de Regulaciones Federales (CFR). SGS es la abreviatura de Societe Generale de Surveillance S.A., que se traduce como “Notario General”. Es una organización de inspección, identificación, pruebas y certificación reconocida internacionalmente.

En este ámbito, los certificadores autorizados son acreditados por ENAC o por una entidad de mutuo reconocimiento con ENAC de la EA (European cooperation for Accreditation) bajo la ISO/IEC 17065 para la NTS. A partir del 15 de febrero de 2022.

La evaluación de la conformidad verifica la conformidad de los productos con los requisitos de las normas y regulaciones técnicas aplicables. Seguidamente los especialistas del producto de SGS revisan los informes de las actividades de verificación, tales como pruebas y ensayos de laboratorio, inspecciones físicas y auditorías de fábricas. La conformidad de los productos se refleja en la emisión de un Certificado de Conformidad (CoC), un documento que es obligatorio para el despacho aduanero.

De la misma manera es de tener en cuenta que el Fabricante, LOTTE CHILSUNG BEVERAGE Co., Ltd. PLANTA GWANGJU - 111, Yangil-ro, Buk-gu, Gwangju, Corea, ha sido avalado bajo Certificación FSSC22000, la cual le permite igualmente realizar los Análisis de los productos en la República de Corea, razón por la cual, igualmente se allegaron los análisis realizados por el Fabricante y que obran en el expediente debidamente apostillados y traducidos al español.

5. Se anexa etiquetado debidamente corregido en el cual se le incluye la expresión APERITIVO NO VINICOLA SABOR A MANZANA, de acuerdo con el concepto emitido por el Grupo de Alimentos, en el cual se indicó en otros requerimientos, que, para productos, idénticos: Ajustar el nombre y la clasificación del producto debido a que por su graduación alcohólica inferior a 15 grados alcohólicos no se puede denominar Licor.

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 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

De acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, la expresión APERITIVO NO NIVICOLA no existe, por lo tanto, se ajusta la denominación a APERITIVO NO VÍNICO.

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. Se condiciona a que se ajuste la denominación del producto a APERITIVO NO VÍNICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052958 DE 19 de Noviembre 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, Decreto 162 de 2021.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

IDENTIFICACION DEL LOTE

El Número del lote se ubica en la etiqueta frontal y se determina de acuerdo con la fecha de producción del producto, se interpreta de la siguiente manera:

Ejemplo:

LOTTE: P20240404

LOTTE: lote

P: Producido

2024: Año de Producción

04: MES 4 – Abril

04; Día 4

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: APERITIVO NO VINICO SABOR A MANZANA, Marca CHUM CHURUM SOON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013605
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): KORCOL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LOTIE CHILSUNG BEVERAGE CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): KORCOL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 11,99 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20279353
RADICACIÓN No.: 20241118125

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO SABOR A MANZANA, Marca CHUM CHURUM SOON en su presentación comercial de 375 ml teniendo en cuenta las condiciones establecidas en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024052958 DE 19 de Noviembre 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, Decreto 162 de 2021.

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 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 19 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros., Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.