

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052862 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. 202411177913 de fecha 15 de mayo de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016402 de fecha de 29 de agosto de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajuste la denominación de su producto de acuerdo con su verdadera naturaleza, deberá cambiar la expresión DE MARACUYA por SABOR A MARACUYA toda vez que no se evidencia como ingrediente la fruta Maracuyá si no saborizante natural a maracuyá.
2. En complemento del punto anterior, aporte etiquetas modificando el nombre del producto.
3. Aclare la base de cálculo de la composición cuali-cuantitativa. Especifique si el porcentaje está en m/m, m/v o v/v. La adición de un 10% (porcentaje en volumen) de un alcohol con una concentración inferior al 96% no puede aportar una 14% (porcentaje en volumen) de alcohol en el producto final.
4. Indicar la función tecnológica del bicarbonato y en que etapa del proceso de elaboración se adiciona.

Mediante escrito No. 20241279621 de fecha de 29 de octubre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No. 20241285168 de fecha de 05 de noviembre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó la respuesta al Auto No. 2024016402 de fecha de 29 de agosto de 2024, en los siguientes términos:

1. Nos permitimos realizar el correspondiente ajuste de la denominación del producto cambiando la expresión por “SABOR A MARACUYA” dando cumplimiento con lo exigido.
2. Nos permitimos aportar nuevamente las Etiquetas de las presentaciones comerciales 50 ML; 375 ML; 750 ML; 1000 ML corrigiendo nombre del producto a APERITIVO CREMA SABOR A MARACUYA, adjunto Artes por triplicado dando subsanación al punto Número 1 del presente requerimiento emitido.
3. Nos permitimos aportar la ficha técnica del producto, por lo tanto, se aclara que la base de cálculo de la composición cuali-cuantitativa es en m/m, se ajusta ficha técnica corregida, dando cumplimiento con lo establecido.
4. Nos permitimos aclarar que la función tecnológica del bicarbonato se emplea aquí como agente conservador y estabilizador del pH, para lograr la durabilidad de la formula y que sea menos susceptible de perder su estructura durante el almacenamiento y se adiciona en el proceso de mezclado de sólidos.

**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 62 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052862 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.

Con relación al etiquetado de las presentaciones comerciales de 375 ml, 750 ml, 1000 ml 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.

No obstante, la etiqueta correspondiente a la presentación comercial de 50 ml, declara un número de registro sanitario de un producto diferente al producto objeto de la presente solicitud, por lo tanto, no da cumplimiento al requisito establecido en el numeral 5.4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 y por lo tanto, no es procedente su autorización

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

**IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN**

La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro la cual imprime el número de lote (consecutivo de producción), fecha de producción, y fecha de vencimiento, esta identificación va ubicada en la etiqueta.

Lote (Número consecutivo de tres dígitos): 001 (cambia cada día que se produce durante el año): 001

FV (fecha de vencimiento): Día/Mes/Año DD/MM/AAAA: 03/05/2026.

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 CREMA SABOR A MARACUYA, Marca: SAVOR´S  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013604  
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER  
TITULAR(ES): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE  
FABRICANTE(S): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE  
GRADO ALCOHOLICO: 14 % vol (+/- 1°)  
CLASIFICACION: APERITIVO CREMA  
OBSERVACIONES:  
EXPEDIENTE No.: 20279315  
RADICACIÓN No.: 20241117913

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A MARACUYA, Marca: SAVOR´S en sus presentaciones comerciales de 375 ml, 750 ml, 1000 ml.

**ARTÍCULO TERCERO: NEGAR** el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A MARACUYA, Marca: SAVOR´S en su presentación comercial 50 ml, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

**ARTICULO CUARTO:** Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en artículo 16 de la ley 30 de 1986,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052862 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.

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 QUINTO:** 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 SEXTO:** 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.