

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

RESOLUCIÓN No. 2024056212 DE 6 de Diciembre 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. 20241189992 de 29 de julio de 2024, el Señor PABLO ENRIQUE BOHORQUEZ RINCON, en calidad de 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. 2024017065 de 10 de septiembre de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Tenga en cuenta que para denominarse vodka debe contar con graduación alcohólica mínima de 37.5 grados y lo reportado en soportes de laboratorio es 37 grados. Artículo 1 del decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 3 del decreto 1686 de 2012.
2. Justifique las expresiones 7x filtrada y 3x destilada que aparecen en la etiqueta.
3. Aporte soportes de laboratorio por parte de un laboratorio oficial o acreditado, toda vez que los presentados son emitidos por el fabricante. Numeral 1 artículo 15 del decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 64 del decreto 1686 de 2012.
4. Elimine el LOTE del rotulo complementario, tenga en cuenta que en este solo de declararan las leyendas obligatorias establecidas en el presente artículo, así como el número del registro sanitario otorgado por el INVIMA; nombre; dirección y ciudad del importador

Mediante radicado No. 20241287672 de 07/11/2024, el Señor ANDRES ALEJANDRO VALVERDE GALEANO, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Adjuntamos documentación correcta donde se menciona el porcentaje del alcohol exigida para denominarse Vodka (37.5 grados), cumpliendo el artículo 1 del decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 3 del decreto 1686 de 2012.
2. Las expresiones “7x filtrada” y “3x destilada” significan que el producto VODKA COROTE, fabricado por Missiato Indústria e Comércio Ltda, ha sido destilado tres veces y filtrado siete veces dentro de su proceso productivo, lo que le otorga al producto una mayor calidad en términos de sabor, apuntando por lo tanto ese diferencial en la etiqueta del producto.
3. Adjuntamos Certificado de análisis emitido por el laboratorio acreditado en Brasil, cumpliendo con el numeral 1, artículo 15 del decreto 162 de 2021, que modifico el artículo 64 del decreto 1686 de 2012.
4. Se realiza la modificación requerida al rotulo. Adjuntamos Etiquetas

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056212 DE 6 de Diciembre 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.

No obstante, en cumplimiento al requisito establecido en el numeral 3 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, se condiciona el rotulado a que se elimine la expresión NAO CONTEM GLUTEN que aparece en las etiquetas debajo del código de barras.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

IDENTIFICACIÓN DE LOTE Y VENCIMIENTO VODKA COROTE Producto: vodka triple destilado con 37,5% de grado alcohólico

Validez del producto/Vencimiento: indeterminado

Descripción de lote impreso por el envase:

La codificación es descrita en una línea, dónde indicase el número del lote (calculado de acuerdo con el calendario juliano), antecedido por la letra "L", el año de fabricación y la hora. El código queda impreso en la etiqueta o en la botella.

Ejemplo: L061/24 H=09:05

Donde:

L = lote

61 = número del lote (o sea, producido en el día 61 del año de fabricación/envase)

/24 = año fabricación (2024)

H = 09:05 hora del envase

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: VODKA marca COROTE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013642
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DESTILADOS DE ORIGEN SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MISSIATO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): DESTILADOS DE ORIGEN SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 37,5%% vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-VODKA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20285926
RADICACIÓN No.: 20241189992

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VODKA marca COROTE en su presentación comercial de 900ml

ARTICULO TERCERO: 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, 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),

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024056212 DE 6 de Diciembre 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.

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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 11 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Jmolanov Legal. Jjep. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora (E): Ana Bleydi Acevedo Isidro.