

RESOLUCIÓN No. 2024055878 DE 4 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 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. 20241288409 de fecha de 07 de noviembre de 2024, la señora MARCELA CASTILLO TORRES actuando en calidad de Apoderada de E.I.C.E NUEVA LICORERA DE BOYACÁ-NLB, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024021342 de fecha de 20 de noviembre de 2024, este Instituto requirió a la Interesada en lo referente a:

1. Ajuste la denominación del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza, es decir AGUARDIENTE SIN AZÚCAR AMARILLO. Excluya la expresión AGUARDIENTE ONIX SELLO NEGRO por cuanto la marca se autoriza en un ítem aparte.
2. Ajuste en la etiqueta la marca del producto excluyendo la expresión 100 años, por cuanto no se encuentra incluida en el certificado marcario. Si esta expresión corresponde a un legado, deberá declararse en un tamaño y ubicación que no se confunda con el nombre ni la denominación del producto.
3. Aclarar el grado alcohólico del producto, toda vez que las constantes fisicoquímicas y etiquetas declaran 24° GA y en la ficha técnica del producto 29° GA.
4. Aclarar el o los colorantes utilizados en la fabricación del producto, toda vez en el proceso de elaboración se indica que se agrega color amarillo No. 6 y Rojo punzo4R, y en la composición cuali-cuantitativa se indica color amarillo.
5. Allegue certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del fabricante conforme a lo establecido en el artículo 3 numeral 2 del Decreto 162 de 2021 que modifico al artículo 22 del Decreto 1686 de 2012.
6. Ajuste el porcentaje de alcohol extra neutro al 96% utilizado como insumo en la elaboración del aguardiente, ya que no cuadra el balance de materia para obtener un aguardiente al 24% vol. Así mismo elimine la expresión (al 100%) por cuanto no existe un alcohol con esa graduación alcohólica. Ajuste los porcentajes de los demás ingredientes de tal manera que la sumatoria de todos los ingredientes de 100%.

Mediante escrito No. 20241303302 de fecha de 22 de noviembre de 2024, la señora MARCELA CASTILLO TORRES actuando en calidad de Apoderada de E.I.C.E NUEVA LICORERA DE BOYACÁ-NLB, presentó respuesta al Auto No. 2024021342 de fecha de 20 de noviembre de 2024 en los siguientes términos:

1. Denominación del producto: La denominación del producto es "Aguardiente Onix Sello Negro Sin Azúcar 24", por lo cual se ha ajustado la etiqueta para reflejar correctamente su denominación real. Cabe aclarar que la marca nace parte integral del nombre del producto.
2. Etiqueta - expresión "100 años": Se ha realizado la modificación en la etiqueta, retirando la expresión "100 años" la cual quedara ubicada únicamente en la contra etiqueta, asegurando que no sea confundida con el nombre del producto. Este elemento se incluye como tributo a los 100 años de trayectoria de la Licorera en el departamento de Boyacá.
3. Grado Alcohométrico: El grado alcohométrico del producto corresponde a 24° G.A., tal como se evidencia en el procedimiento y en la etiqueta. Se adjunta procedimiento.
4. Colorantes utilizados: Se ha realizado el ajuste correspondiente en el procedimiento, especificando de manera clara los colorantes utilizados en la fabricación del producto.
5. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Se adjunta el certificado de BPM el cual se encuentra aún vigente conforme a lo establecido a los Decretos 1686 de 2012, 216 de 2019 y 162 de 2021.
6. Balance de materia prima: Se procedió a realizar el ajuste solicitado en el balance de materia prima, por lo cual se adjunta el procedimiento con las correcciones correspondientes.

Mediante Resolución No. 2024055057 de fecha de 29 de noviembre de 2024, el INVIMA negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario teniendo en cuenta que no se realizó el ajuste de la denominación del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza: AGUARDIENTE SIN AZÚCAR AMARILLO. La

RESOLUCIÓN No. 2024055878 DE 4 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 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.

denominación AGUARDIENTE ONIX NEGRO SIN AZUCAR no corresponde a la verdadera naturaleza del producto, no hay evidencia en su composición ni en su proceso productivo que le confiera la característica de ónix negro y, por lo tanto, contraviene lo establecido en el Numeral 1 del Artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Es pertinente recordar que la denominación del producto debe corresponder con la naturaleza del producto y no se puede incluir dentro de éste la marca comercial, son dos ítems aparte y se aprueban por separado dentro del registro sanitario.

Mediante escrito No. 20241311967 de fecha de 02 de diciembre de 2024, el señor Juan Carlos Alfonso Cetina, actuando en calidad de Representante Legal de E.I.C.E NUEVA LICORERA DE BOYACÁ- NLB, presentó Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2024055057 de 29 de noviembre de 2024 presentando los ajustes solicitados en nombre y marca del producto.

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.

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 advierte que en cumplimiento de los numerales 1 y 5.2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, se condiciona el rotulado a que el nombre y la marca del producto se deben declarar por separado es decir por un lado AGUARDIENTE SIN AZÚCAR, y por el otro AGUARDIENTE ONIX SELLO NEGRO.

Tenga en cuenta, además, que la marca AGUARDIENTE ONIX SELLO NEGRO, no lleva incluidas las expresiones SIN AZUCAR, ni EDICIÓN ESPECIAL, por lo tanto, no pueden declararse junto a ésta.

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

Alfanumérico (AOSNSA -1720)

Ejemplo AOSNSA corresponde al producto: Aguardiente Ónix sin azúcar el número: 1589 corresponde al consecutivo numérico del lote.

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: AGUARDIENTE SIN AZÚCAR, Marca AGUARDIENTE ONIX SELLO NEGRO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013638
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): NUEVA LICORERA DE BOYACA NLB con domicilio en TUNJA - BOYACA

RESOLUCIÓN No. 2024055878 DE 4 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 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.

FABRICANTE(S): NUEVA LICORERA DE BOYACA NLB con domicilio en TUNJA - BOYACA
GRADO ALCOHOLICO: 24 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: AGUARDIENTE COLOMBIANO (A)
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20294263
RADICACIÓN No.: 20241288409

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE SIN AZÚCAR, Marca AGUARDIENTE ONIX SELLO NEGRO en su presentación comercial de 750 cm³, bajo las condiciones establecidas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

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 (**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 4 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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