

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

RESOLUCIÓN No. 2024005022 DE 8 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20231273571 de 23/10/2023, el Señor Andrés Alejandro Valverde Galeano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MANSEN LIQUOR COMPANY S.A.S, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto número 2023013822 de 14 de diciembre de 2023, el INVIMA requirió en los siguientes términos:

1. Ajustar el nombre del producto a "Aperitivo sabor a crema de Whisky" toda vez que la composición su mayor componente es el alcohol y lleva saborizante artificial crema de whisky.
2. Aclare el origen del whisky, si este corresponde a un granel, allegue el acto administrativo en el cual se otorgó el registro sanitario del whisky.
3. Se observó que el producto reporta en el etiquetado como contenido alcohólico 17 % y en el análisis 15.30 %, excediéndose de la tolerancia permitida de +/- 1 ° grados alcoholimétricos. En consecuencia, deberá aclarar o ajustar, tal parámetro, para ello debe aportar el etiquetado según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 162 de 2021 y el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012. Lo anterior, reformular y dar cumplimiento con lo descrito anteriormente.
4. Allegar información de obtención de alcohol etílico para fabricar bebidas alcohólicas, indicando el nombre del fabricante; si es importado, allegar los soportes técnicos y legales que legalizaron el proceso de importación, ya que el documento anexo es una empresa distribuidora y no es el fabricante, además, la información de calidad define el límite mínimo y máximo, que no es la característica del alcohol.
5. Allegar descripción del proceso de elaboración desde el alistamiento de las materias primas hasta el envasado final, describiendo etapa por etapa, identificando los controles de variables del proceso, cómo garantiza que el líquido alcohólico emulsionado sea estable y homogéneo en presencia de compuestos estabilizantes; grasa láctea y azúcar.
6. Demostrar con estudio de estabilidad de la vida útil del producto solicitado desde el indicador fisicoquímico y microbiológico en atención a lo establecido el parágrafo 1 artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
7. Allegar etiquetado del producto con los requerimientos enunciados anteriormente. Así mismo, aclarar el uso de la etiqueta si es completa donde incluye las leyendas obligatorias o viene un material diferente a la etiqueta, recuerde que son etiquetas de producción nacional, deberá utilizar el mismo tipo de material de etiqueta.

Mediante escrito número 20231334696 de 19/12/2023, el Señor Andrés Alejandro Valverde, presentó respuesta al auto en mención bajo los siguientes términos:

1. Ajusta el nombre del producto a "Aperitivo sabor a crema de Whisky".
2. Adjunta ficha técnica del WHISKY ESCOSES DE MALTA utilizado como materia prima se aporta registro sanitario INVIMA 2019L-0010290, enviado por el proveedor COMERCIALIZADORA DE ALCOHOLES Y DERIVADOS S.A.S., SIGLA: COALCOLES S.A.S, el cual corresponde a el importador autorizado en el registro sanitario en mención.
3. Informa el ajuste a los grados alcoholímetros en el etiquetado a 15 %.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005022 DE 8 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

4. Informe el nombre del fabricante: POET ETHANOL PRODUCTS de la ciudad, Mkinneey-Houston y adjunta Certificado de análisis del alcohol etílico y declaración de importación.

5. Adjunta flujograma de proceso de elaboración.

6. Adjunta el soporte de vida útil

7. Adjuntan etiquetas con los requerimientos solicitados, y aclara que la etiqueta viene completa incluyendo las leyendas obligatorias toda en un mismo material

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la respuesta, se determinó conformidad con lo requerido, por lo tanto, 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 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.

Con respecto al rotulado del producto de la referencia en su presentación comercial por 1000 mL, aportado ajustado a la respuesta, se determinó que éste da cumplimiento con lo establecido en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021

Por otra parte, la información de trazabilidad del lote del producto informado por el peticionario corresponde a:

(...)

L: Se refiere al Lote de producción

2. Iniciales del producto: Serán las iniciales del producto que se produce en este caso Crema de Whisky (CW)

3. Calendario Gregoriano: Numero del día del año en que se realiza la producción

4. Año: Últimos dos dígitos del año

5. Numero de producción del día: Numero de producción en la que se realiza. Ejemplo: Si en el día se realizan 3 producciones, entonces se pone 1, 2, o 3 según corresponda. Ejemplo: L CW001 23 1"

Lo anterior es sanitariamente aceptado y se enmarca en lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012 y con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: APERITIVO CREMA SABOR A WHISKY Marca SIR CREAM.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012948
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): MANSEN LIQUOR COMPANY S.A.S con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): MANSEN LIQUOR COMPANY S.A.S con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 15 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO CREMA
EXPEDIENTE No.: 20266005
RADICACIÓN No.: 20231273571

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

RESOLUCIÓN No. 2024005022 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A WHISKY Marca SIR CREAM en la presentación comercial de 1000 mL

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, el Titular(es), Fabricante(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 TECNICA (E) 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 8 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Yaneth Ordoñez (Téc.); Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory