

RESOLUCIÓN No. 2024007359 DE 22 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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. 20231166797 de 26 de junio de 2023, el Señor JOSÉ BERNARDO ROJAS MAYA, en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023011613 de 2 de noviembre de 2023, se requirió en los siguientes términos:

1. Cambie en las etiquetas la leyenda PROHIBIDO EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD por PROHÍBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD tal como se encuentra establecido en el numeral 2 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
2. Amplie la descripción del proceso de elaboración aportando la descripción de los controles realizados a las materias primas, controles durante el proceso, controles al producto final donde especifiquen el tipo de control, frecuencia del control, variables medidas, equipos utilizados.
3. Especifique el número de la GTC aplicada para la determinación del grado alcohólico. Y ya que para determinar los grados Brix y pH utiliza medidores directamente sobre el producto terminado, aporte los certificados de calibración de los equipos.

Mediante radicado No. 20231318307 de 30 de noviembre de 2023, el señor JOSE BERNARDO ROJAS MAYA, en calidad de representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se realiza ajuste de leyenda a PROHÍBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD, tal como se encuentra establecido en el numeral 2 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021. Se adjuntan etiquetas con corrección de las presentaciones 750 ml, 1500 ml y 2000 ml.
2. Aporta controles en proceso de elaboración.
3. El numero de la GTC aplicada para la determinación del grado alcohólico es la 4(GTC 4 manual de métodos analíticos para el control de calidad de bebidas alcohólicas) página 13. Así mismo se adjuntan certificados de calibración de equipos como peachimetro, alcoholímetro/hidrómetro escala 0-30, termómetro escala -10 a 55°C, sacarímetro /hidrómetro 0 a 30°brix, realizados con laboratorios acreditados por la ONAC.

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, 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 relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote se identifica con la fecha de envasado y va en la etiqueta DIA - MES - AÑO

DIA VEINTE 30
MES JUNIO 06
AÑO DOS MIL VENTITRES 23

Lote No 200623

Lectura VEINTE (20) JUNIO (06) de DOS MIL VEINTITRES (23).

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

RESOLUCIÓN No. 2024007359 DE 22 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012, y en consecuencia, 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 NO VINICO SABOR UVA Marca VIEJA BODEGA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012999
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): ROMAY LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ROMAY LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 3 % en Volumen (+/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20257524
RADICACIÓN No.: 20231166797

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO SABOR UVA Marca VIEJA BODEGA en las presentaciones comerciales de 750 mL, 1500 mL, 2000 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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 (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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 22 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory