

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006536 DE 16 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. 20231146404 de 02 de junio de 2023, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010164 de 3 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte descripción de proceso de elaboración del producto donde se detallen: cada una de las etapas, la adición de cada uno los ingredientes y las variables de producción, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021. El enviado es muy general.
2. Ajuste en la etiqueta el contenido neto de la presentación comercial, debido que declara 700 ML y debe ser es 700 ml.
3. Aporte las etiquetas corregidas, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.
4. Eliminar las expresiones "perfecta gestación - productos artesanales".
5. El uso de la expresión frescos que hace parte la frase: "destilados de mostos frescos de uva", demostrar el uso de la misma, debido a que se trata de un producto destilado.

Mediante radicado No. 20231299749 de 28 de noviembre de 2023, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Me permito dar respuesta a cada uno de los puntos del auto descrito en la referencia de la siguiente manera:

1. Se presenta nuevamente la descripción del proceso de elaboración en el cual se evidencia y se describe de forma detallada cada una de las etapas del proceso.
2. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto. La declaración del contenido neto se declara en ml.
3. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto eliminando las expresiones "perfecta gestación – productos artesanales".
4. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto eliminando la expresión "frescos" de la frase "destilados de mostos frescos de uva".

Mediante Resolución No. 2023059262 de 19 de diciembre de 2023, el INVIMA negó la solicitud de registro sanitario radicada bajo el número 20231146404 de 02 de junio de 2023.

Mediante escrito radicado bajo el número 20241015442 de 24 de enero de 2024, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON actuando en calidad de apoderado, presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2023059262 de 19 de diciembre de 2023 aportando los soportes correspondientes a BPM y etiquetas.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006536 DE 16 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.

**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 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los artículos 14 y 15 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 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.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

La siguiente interpretación de lote PISCO 1615 PURO QUEBRANTA:

PPQ3A000001

PPQ: Abreviatura Variedad – Pisco Puro Quebranta  
3: Formato – 3-700 ml, 4-750 ml, 5-2000 ml, 6-4000 ml  
A: Código de marca 1615  
000001: No envasado correlativo

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

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: PISCO PURO QUEBRANTA Marca 1615 PISCO DEL PERÚ.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012986

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BODEGA SAN NICOLAS S.A con domicilio en PERU

IMPORTADOR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 41,8 % en volumen (+/- 1 °).

CLASIFICACION: PISCO (LICOR)-(DENOMINACIÓN DE ORIGEN PERÚ).

EXPEDIENTE No.: 20256175

RADICACIÓN No.: 20231146404

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto PISCO PURO QUEBRANTA, Marca 1615 PISCO DEL PERÚ en la presentación comercial de 700 mL.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006536 DE 16 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.

**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 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número del Registro Sanitario**), 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 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 16 de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal : Cristina De la Ossa P.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory.