

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

RESOLUCIÓN No. 2024005941 DE 14 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 radicado No. 20231176010 de 05 de julio de 2023, el Señor José Mauricio Méndez Bernal, 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. 2023010447 de 22 de junio de 2022, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste en el formulario y etiquetas la verdadera naturaleza del producto, dado que según su composición este corresponde APERITIVO NO VINICO SABOR ARTIFICIAL DE SANGRIA, según lo establecido el artículo 1 del Decreto 162 de 2021.
2. Ajuste la imagen de la etiqueta eliminando las burbujas, toda vez que el producto no es sometido a proceso de carbonatación, por lo tanto, no es gasificado.
3. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", de tal forma que ocupe al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, toda vez que en el estudio efectuado dicha relación alcanzó a ser del 6.54%, acorde con lo establecido en el numeral 1 artículo 9 del decreto 162 de 2021.
4. Tenga en cuenta que la empresa PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S - PRODIB S.A.S, en el certificado de cámara de comercio el TAMAÑO EMPRESARIAL es: Pequeña; Así las cosas y ateniéndonos al Decreto 1366 de 2020 artículo 2: Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican a las microempresas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, con destino al consumo humano para el otorgamiento del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA., en este entendido, los roles que se conceden por la modalidad del registro, únicamente puede otorgarse a microempresarios, en consecuencia el FABRICANTE declarado en la pretensión no cumple los parámetros exigidos para el registro sanitario de microempresario. Por lo anterior, debe pagar tarifa y aportar constancia de pago. Ley de microempresario es para titular y fabricante que sean MICROEMPRESARIO.
5. Allegar reporte de análisis del producto terminado, que sea emitido por un Laboratorio acreditado.

Mediante escrito No. 20231327183 de 11 de diciembre de 2023, el Señor MATEO GRANADA AVILÉS, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se adjunta formulario y etiquetas cumpliendo con su requerimiento
2. Se adjunta la etiqueta
3. Se adjunta etiquetas
4. Me permito aclarar que el solicitante DISTRIBUCIONES DE LA SABANA S.A.S. será el TITULAR o dueño del registro sanitario (MICROEMPRESARIO) y PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S-PRODIB S.A.S. será EL FABRICANTE.
5. Se adjunta análisis del producto realizado por laboratorio externo ENZIPAN LABORATORIOS S.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005941 DE 14 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 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 información impresa en la etiqueta frente el lote N°. Ejemplo: fecha de elaboración enero 23 de 2023

L:2302390

L= lote
: =signo
23= año
023= día juliano
90= código interno

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: APERITIVO SABOR A SANGRIA Marca SAN JERÓNIMO.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012959
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): DISTRIBUCIONES DE LA SABANA S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S. Sigla PRODIB S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 10 % en volumen (+/-1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20258111
RADICACIÓN No.: 20231176010

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO SABOR A SANGRIA Marca SAN JERÓNIMO en las presentaciones comerciales de 500 mL, 2000 mL, 1000 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005941 DE 14 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 (**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 TECNICA(E) 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 14 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORATECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo; legal: Cristina De la Ossa Pa.
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory