

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2019011987

Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

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 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Artículo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20191060807 de fecha 2019/04/02 el (la) Señor(a) VICENTE ARTURO SOLARTE SOLARTE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuacion:

R E G I S T R O SANITARIO No.:	RSA-0007753-2019		
VIGENTE HASTA:	2024/04/02		
EXPEDIENTE:	20160944	RADICACION:	20191060807
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER		
PRODUCTO:	HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA RICO EN VITAMINA B1 HARINA DE MAÍZ AMARILLA PRECOCIDA RICO EN VITAMINA B1 HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL RICO EN VITAMINA B1		
MARCA:	SUPERAREPA - LA OTRAREPA -MASARINA,		
PRESENTACION COMERCIAL:	Rangos de 1 g a 12500 g en intervalos de 1 g. Rangos de 1 kg a 12500 kg en intervalos de 0,05 kg,Para las presentaciones de 50Kg y 12.5Kg: Saco. Para las presentaciones de 2500g, 1000g y 500g: Bolsa,		
TITULAR(ES):	ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A con domicilio en BOGOTA - D.C.,		
FABRICANTE(S):	ORANIZACIÓN SOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA DE LA COSTA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA HARINERA DE OCCIDENTE con domicilio en YUMBO - VALLE, ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS SAN NICOLAS con domicilio en PASTO - NARIÑO, ORANIZACIÓN		

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

SOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA CAPRI con domicilio en MADRID - CUNDINAMARCA, ORGANIZACIÓN SOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA CAPRI con domicilio en BOGOTÁ - D.C., ORGANIZACIÓN SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS RICAURTE con domicilio en BOGOTÁ - D.C.,

ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia del presente Registro sanitario se contará a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido a vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 2 de Abril de 2019

Los derechos que se deriven de este Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



RESOLUCION No. 2022034791 DE 19 de Septiembre de 2022

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 20160944 **RADICACIÓN:** 20221148228 **FECHA:** 19/07/2022
REGISTRO SANITARIO: RSA-0007753-2019 **VIGENCIA** 02/04/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución 2019011987 del 2 de abril de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: REGISTRO SANITARIO: RSA-0007753-2019 VIGENTE HASTA: 2024/04/02 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER PRODUCTO: HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA RICO EN VITAMINA B1 HARINA DE MAÍZ AMARILLA PRECOCIDA RICO EN VITAMINA B1 HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL RICO EN VITAMINA B1 MARCA: SUPERAREPA - LA OTRAREPA - MASARINA. PRESENTACION COMERCIAL: Rangos de 1 g a 12500 g en intervalos de 1 g. Rangos de 1 kg a 12500 kg en intervalos de 0,05 kg, Para las presentaciones de 50Kg y 12.5Kg: Saco. Para las presentaciones de 2500g, 1000g y 500g: Bolsa. TITULAR(ES): ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): ORANIZACIÓN SOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA DE LA COSTA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA HARINERA DE OCCIDENTE con domicilio en YUMBO - VALLE, ORGANIZACIÓN SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS SAN NICOLAS con domicilio en PASTO - NARIÑO, ORANIZACIÓNSOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA CAPRI con domicilio en MADRID - CUNDINAMARCA, ORANIZACIÓN SOLARTE & CIA SCA - INDUSTRIA HARINERA CAPRI con domicilio en BOGOTA - D.C., ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS RICAURTE con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante RESOLUCION No. 2020021014 DE 26 de Junio de 2020 el INVIMA declaró: DESISTIDA la solicitud de corrección de la resolución 2019011987, del Registro Sanitario RSA-0007753-2019 para FABRICAR Y VENDER el producto HARINA DE MAIZ BLANCA PRECOCIDA RICO EN VITAMINAS B1 HARINA DE MAIZ AMARILLA PRECOCIDA RICO EN VITAMINA B1; HARINA DE MAIZ BLANCA PRECOCIDA CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL RICO EN VITAMINA B1. a favor de ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.C.A con domicilio en BOGOTA - D.C. por lo expuesto en la parte motiva de este proveído.

Mediante Resolución Nro. 2022007908 del 20 de Abril de 2022 el INVIMA autorizó: 1. Adición de marca comercial: LA TIERNA, RICAURTE.

Mediante Resolución Nro. 2022028949 de 17 de Agosto de 2022, el INVIMA autorizó: 1. Cambiar el titular, quedando: ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., 2. Cambiar razón social del fabricante, quedando: ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.A.S PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS RICAURTE con domicilio en BOGOTA - D.C., ORGANIZACION SOLARTE Y CIA S.A.S. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA HARINERA CAPRI con domicilio en MADRID -CUNDINAMARCA, ORGANIZACIÓN



RESOLUCION No. 2022034791 DE 19 de Septiembre de 2022

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

SOLARTE & CIA S.A.S PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS SAN NICOLAS con domicilio en PASTO - NARIÑO, ORGANIZACIÓN SOLARTE & CIA S.A.S PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS APOLO con domicilio en BOGOTA - D.C., ORGANIZACIÓN SOLARTE & CIA S.A.S PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA HARINERA DE LA COSTA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, ORGANIZACIÓN SOLARTE & CIA S.A.S PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA HARINERA DE OCCIDENTE con domicilio en YUMBO - VALLE. 3. Adicionar composición del producto.

Que mediante escrito número 20221148228 radicado el 19/07/2022, el Señor Bernardo Solarte, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización de agotamiento, en lo referente que en las etiquetas actuales del producto HARINA DE MAIZ BLANCA PRECOCIDA RICO EN VITAMINAS B1, en presentación de 50kg y 12.5 kg marca Súper Arepa, HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA; HARINA DE MAÍZ AMARILLA PRECOCIDA por 500 g marca La otra Arepa; HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL, en presentación de 500 g marca súper arepa; HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA por 500 g marca súper arepa, presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a cambio de fabricante.

Mediante Auto No. 2022006921 de fecha 19 de agosto de 2022 se solicitó al interesado en los siguientes términos:

1. Aclare su solicitud en cuanto a la etiqueta de la marca súper arepa con registro sanitario RSA-00641-2018, toda vez que este agotamiento se debe solicitar en el expediente correspondiente que es el No. 20153202, ya que en este expediente no es viable dicha solicitud.

Mediante escrito radicado No. 20221198069 de fecha 2 de septiembre de 2022, el interesado dio respuesta al auto en mención indicando que solicitó el agotamiento para el registro sanitario RSA-0007753-2019 y no el registro sanitario No. RSA-006841-2018.

CONSIDERACIONES

Que una vez evaluada la petición allegada, se pudo constatar que esta no contraviene lo dispuesto en el artículo 18 de la Resolución 5109 de 2005 y en la Resolución 2016028087 de 2016 por la cual se establecen los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos en alimentos, toda vez que la falencia objeto de la solicitud no representa un riesgo en la salud ni confusión en cuanto a la naturaleza del producto.

Sin embargo, se hace la aclaración que las etiquetas "**HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA por 500 g marca súper arepa**", que allegaron en la primera hoja de artes que indica el Registro sanitario RSA-006841-2018, no se aprobará en el presente registro sanitario.



RESOLUCION No. 2022034791 DE 19 de Septiembre de 2022

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a ORGANIZACION SOLARTE & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. el agotamiento de etiquetas del producto HARINA DE MAIZ BLANCA PRECOCIDA RICO EN VITAMINAS B1, en presentación de 50kg y 12.5 kg marca Súper Arepa, HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA; HARINA DE MAÍZ AMARILLA PRECOCIDA por 500 g marca La otra Arepa; HARINA DE MAÍZ BLANCA PRECOCIDA CON SABOR A MANTEQUILLA Y SAL, en presentación de 500 g marca súper arepa; presentan falencias conforme a lo establecido por la normatividad vigente en materia de rotulado en lo referente a cambio de fabricante, otorgándole un término de seis(6) meses.

ARTICULO SEGUNDO: Los seis (6) meses citados en el Artículo Primero de la presente resolución, hacen referencia al tiempo durante el cual el producto puede ser comercializado con la etiqueta suministrada al momento de la solicitud para agotamiento radicada con el número 20221148228 radicado el 19/07/2022. Por tal razón, una vez se agote el plazo concedido, las etiquetas con las que se comercialice el producto deben cumplir cabalmente con lo establecido en la resolución 005109 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o los reglamentos que la modifiquen, sustituyan o adicionen.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Técnico. Mónica Garzón. Coordina. Angela Rueda. Legal Cdelaosapa,
coordindor Angela Rueda, reviso Nubia Martinez