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

RESOLUCIÓN No. 2023011864 DE 24 de Marzo de 2023
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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20221100498 de 31/05/2022, el Señor JORGE ENRIQUE VILLEGAS POSADA, actuando 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 de requerimiento No. 2022008034 de 14 de septiembre de 2022, este Instituto requirió al Interesado de la siguiente manera:

1. Aportar fichas técnicas del proveedor de la tafia, el alcohol, el enliten, el color caramelo, el aroma a vainilla y el aroma a cereza, ingredientes reportados en la descripción cuali-cuantitativa del producto LICOR DE RON SABOR A CEREZA.

2.Ajustar el nombre de producto a LICOR SABOR A RON y CEREZA, debido a que en la formulación del producto describe el ingrediente: tafia añejada al 86 % cuya cantidad de 6,8 % y el alcohol extraneutro de caña la cantidad utilizada es el 15,67 % , o en caso contrario, si desea utilizar LICOR DE RON, debería utilizar la proporción al menos al 50 % de tafia con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 definición LICOR.

3. Las constantes analíticas aportadas mencionan varios parámetros fisicoquímicos de interés sanitario y de control de calidad, solicitamos que confirme si estos valores determinados fueron realizados dentro de la fábrica en el área de control de calidad, o, fueron determinados por un laboratorio externo, si éste último, la respuesta es afirmativa, sírvase adjuntar el certificado de análisis emitido por el laboratorio. Si estos análisis se desarrollaron en las instalaciones de la fábrica, solicitamos que adjunte si cuenta con validación y/o acreditación para realizar estos análisis fisicoquímicos de bebidas alcohólicas.

4. Modificar la nomenclatura “ml” por “mL” en la etiqueta.

5)Revisada la documentación técnica y legal radicada con base en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021, se verificó que la empresa FABRICA DE LICORES DE AMERICA S. A. S., acogió a la tarifa diferencial establecida en el Decreto 1889 de 2021. Sin embargo, el artículo 5 del citado decreto, establece claramente quienes se acogen la obtención de Registro Sanitario inicial, se entiende aquella empresa que realice por PRIMERA VEZ, y consultando la base de datos del Invima, la empresa solicitante anteriormente ya había solicitado registro sanitario en el año 2012, por lo tanto, no enmarca la posibilidad de acogerse tal decreto. En consecuencia, deberá cancelar la tarifa 2016.

6)Allegar etiquetas del producto de la referencia, que sean claras y legibles en todos sus textos y dar cumplimiento en totalidad a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20221239632 de 22/11/2022, el Señor JORGE ENRIQUE VILLEGAS POSADA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta al auto de requerimiento en mención.

CONSIDERACIONES

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023011864 DE 24 de Marzo de 2023
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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

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 del producto solicitado da cumplimiento con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote en el producto es colocado en el envase del mismo mediante una codificadora de inyección de tinta al momento de su producción.

La estructura de este número de lote es la siguiente: PT###_##_##

En la cual los 5 primeros dígitos corresponden al código del producto, los siguientes 2 dígitos corresponden al consecutivo de lote de producción de éste producto y los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación. Ejemplo: LOTE: PT566_01_22-Corresponde al primer lote producido en el año 2022 del producto terminado PT566.

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

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LICOR DE RON SABOR A CEREZA Marca ROM PON PON,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023L-0012169
TIPO DE REGISTRO:	ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES):	FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. SIGLA LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. SIGLA LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
GRADO ALCOHOLICO:	20 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION:	LICOR
EXPEDIENTE No.:	20228546
RADICACIÓN No.:	20221100498

ARTICULO SEGUNDO: **AUTORIZAR** el rotulado del LICOR DE RON SABOR A CEREZA Marca ROM PON PON en las presentaciones comerciales de 375 mL,750 mL,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 (**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

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

RESOLUCIÓN No. 2023011864 DE 24 de Marzo de 2023
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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO CUARTO: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 24 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Legal: Euranio Manotas Proyectó: Ximena Bardales
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2023/03/24 18:39:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia