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

RESOLUCIÓN No. 2024014494 DE 3 de Abril 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 1366 de 2020, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20221108258 de 07/06/2022, el Señor Jorge Enrique Villegas Posada, actuando en calidad de Representante Legal, solicito ante este Instituto Registro sanitario del producto LICOR DE RON SABOR A MARACUYA, Marca ROM PON PON, con la modalidad ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022008254 de 19 de septiembre de 2022, el Invima requirió en los siguientes:

1) Ajustar el nombre de producto a LICOR SABOR A RON y MARACUYÁ, debido a que en la formulación del producto describe que 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.

2) 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 físico-químicos de bebidas alcohólicas.

3) 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, además, ajustar el nombre del producto, según el requerimiento descrito en los numerales anteriores.

4) 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.

Mediante radicado No. 20221239847 de 22/11/2022, el Señor Jorge Enrique Villegas Posada, actuando en calidad de Representante Legal, allego respuesta al auto en mención siendo la misma no satisfactoria con relación al numeral 3.

Mediante escrito No. 2023030638 de 14/07/2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, en calidad de apoderado de la empresa titular, presentó información complementaria y aclaratoria.

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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024014494 DE 3 de Abril 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 1366 de 2020, 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.

Interpretación:

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 este 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 PT 566.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LICOR DE RON SABOR A MARACUYÁ Marca ROM PON PON.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024L-0013074
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 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION:	LICOR
EXPEDIENTE No.:	20229159
RADICACIÓN No.:	20221108258

ARTICULO SEGUNDO: **AUTORIZAR** el rotulado del producto LICOR DE RON SABOR A MARACUYÁ 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 impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024014494 DE 3 de Abril 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 1366 de 2020, Decreto 162 de 2021.

ARTICULO CUARTO: Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el proceso administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 3 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Aura Riveros; Legal: Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Fecha: 2024/04/04 12:47:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia