

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

RESOLUCION No. 2024016649 DE16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

EXPEDIENTE: 20251059

RADICACIÓN: 20231072485

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231072485 de 22 de marzo del 2023, la señora LAURA ISABEL MARIN SERNA, actuando en calidad de representante legal y/o apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010077 de 2 de octubre del 2023, el Invima requirió al interesado en lo referente a:

1. Aportar resultados de análisis de todas las constantes analíticas (Contenido de alcohol en grados alcoholimétrico a 20°C, Extracto seco total, Acidez total, Acidez volátil, aldehídos, esterés, Alcoholes superiores, Azúcar, Hierro, Cobre, Turbidez, Total de congéneres, Metanol y Furfural) del producto terminado realizado por Laboratorio acreditado, donde indique las técnicas y métodos de análisis de referencia internacional que se utiliza, como ISO, AOAC o NTC o CEE para la medición de las constantes analíticas realizadas, conforme al numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 DE 2012
2. Eliminar la expresión ¡Salud, de las etiquetas para las presentaciones 375 ml, 700 ml y 750 ml, conforme a lo establecido en el numeral 3 artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
3. Sobre el producto RUM AÑEJO ROJO 40 % en volumen, genera los siguientes requerimientos:
 - a. Eliminar la expresión ROJO en la denominación del producto, ya que no es un nombre genérico ni nombre comercial.
 - b. En la información técnica menciona el uso de tafia añeja envejecida a 9 años y alcohol de caña, sin embargo, no es clara la procedencia de la fabricación de tafias y alcohol de caña.
 - c. Si realiza fabricación a partir de alcohol de caña, sírvase describir el proceso desde la recepción de materias primas hasta el producto final, identificando claramente los controles de variables del proceso.
 - d. Si fabrica a partir de las materias primas, anexar descripción del proceso de elaboración; fichas técnicas de las materias primas; composición del producto; identificar los controles de variables del proceso de fermentación y destilación; especificar los nombres del equipo destilador si es continua o discontinua; debe allegar ficha técnica de barriles de robles; describir la técnica de añejamiento.
 - e. Si el lugar de la planta de fabricación no realiza la fabricación de obtención de alcohol ni tafia, sino si realiza el proceso hidroalcohólico. En este caso, deberá anexar fichas técnicas de las tafias añejas envejecidas a 9 años, además, allegar soportes técnicos.

RESOLUCION No. 2024016649 DE16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

f. Informar quién es el responsable de fabricación; si lo fabrica fuera del territorio nacional, debe allegar soportes del proceso de importación que ingresó a Colombia; reporte de análisis; ficha técnica de barril de roble; demostrar el proceso de añejamiento [Debe describirse el proceso de añejamiento identificando el tipo de material de barril utilizado, informar la capacidad volumétrica del barril y cuál es el período de añejamiento que tiene establecido la empresa y como tiene implementado el control de este proceso].

g. Según la composición allegada menciona el uso de alcohol caña, este componente no está permitido para la fabricación del RON, según el cual, el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, RON: "Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcohométricos

cuáles son los controles de variables del proceso de elaboración del producto RON, ya que el documento anexo, ilustra una información general. Además, citar el contenido de azúcares que decidieron iniciar el proceso y el contenido residual, indicando bajo qué metodología utilizaron.

h. Con respecto al laboratorio de control de calidad del fabricante solicitado, informar cuáles son los controles rutinarios y qué equipo de medición cuenta, cuáles son los controles de análisis que envía las muestras por un laboratorio externo, según el plan de muestreo que tiene implementada la empresa. Además, allegar reporte de análisis del producto terminado. También, tenga presente, anexar las técnicas de análisis empleadas (Método avalado por norma reconocida o internacionales).

i. Si el producto es obtenido a partir de bebida alcohólica a granel, deberá atender los requisitos sanitarios establecidos en los artículos 61 y 63 del Decreto 1686 de 2012, además, tenga presente en la información que debe llevar en la etiqueta (artículo 9 del Decreto 162 de 2021).

j. Tenga presente, el nombre del producto: debe declarar el nombre de la naturaleza del producto según la edad de añejamiento establecido en la clasificación del ron., debe verificar el parágrafo 1 del artículo 14 del Decreto 1686 de 2012.

k. Allegar etiquetado del producto de la referencia, tener en cuenta los requerimientos enunciados en los numerales anteriores y dar cumplimiento en totalidad con lo establecido los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021

Que mediante radicado No. 20231283056 de fecha 3 de noviembre del 2023, el interesado, solicita prórroga para dar respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20231319262 de fecha 1 de diciembre del 2023, el interesado allega respuesta parcial al auto de requerimiento antes referido

RESOLUCION No. 2024016649 DE16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

Que mediante alcance 20241014249 de fecha 24 de enero del 2024, el solicitante complementa la respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez evaluada la respuesta allegada por el solicitante, este despacho, no considera procedente acceder a las pretensiones de este, en lo que respecta a la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto: RON AÑEJO ROJO 40% Marca PARCE, tenga en cuenta que, si bien el interesado radica respuesta al auto de requerimiento emitido, en esta, no se dan las aclaraciones e información requerida mediante Auto No. 2023010077 de 2 de octubre del 2023:

No se describe el proceso desde la recepción de materias primas hasta el producto final, identificando claramente los controles de variables del proceso.

No especifica de forma detallada los controles rutinarios y qué equipo de medición cuenta, cuáles son los controles de análisis que envía las muestras por un laboratorio externo, según el plan de muestreo que tiene implementada la empresa.

Los análisis de laboratorio no se encuentran actualizados, teniendo en cuenta que se allegan reportes del año 2017, lo que no permite establecer si las muestras provienen del fabricante actual, tenga en cuenta que el contrato de maquila se firma a fecha del 31 de enero del 2023.

Se realizó verificación del contenido de la información técnica de la ficha técnica de la tafia añejada donde relaciona un rango de edad de añejamiento, sin embargo, arrojan valores numéricos enteros, estos números obtenidos se desconocen cuál fue la metodología de análisis realizada, recordamos que para determinar la muestra de bebidas alcohólicas o cualquier productos se realiza por ensayos de control de calidad y valoraciones que por lo general son análisis que requiere la validación de análisis químicas requeridas para asegurar que los ingredientes, aditivos y productos cumplan con las especificaciones establecidas. El rango establecido no se tiene certeza la edad de añejamiento correspondiente y real, además, no lleva el lineamiento de la ISO 17025 que contraviene lo establecido por los artículos 36 y 37 del Decreto 1686 de 2012.

La composición cualicuantitativa de “RON PARCE” marca PARCE RED 9 años, no es clara y se menciona ron tafias añejas envejecidas y se allega una ficha técnica donde se nombran tafias añejas de varios años, lo que genera confusión sobre el proceso. Lo anterior, se niega la solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia que contraviene lo establecido por los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, y este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto RON Marca PARCE mediante radicado No. 20231072485 radicada por la señora LAURA ISABEL MARIN SERNA, bajo el número de 22 de marzo del 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

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

RESOLUCION No. 2024016649 DE16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 10 días siguientes a su modificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 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. VoBo legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó. Belquis Jory