



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

RESOLUCIÓN No. 2022007537 DE 12 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2001296211 del 31/10/2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2001 L - 0000337 para ELABORAR Y VENDER el producto VINO ESPUMOSO BLANCO marca KATICH siendo el titular y fabricante BODEGAS DEL RHIN LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C., autorizando una graduación alcohólica de 13 grados alcoholimétricos.

Que mediante resolución No.2003001314 del 30/01/2003 el INVIMA modificó la resolución No. 2001296211 del 31/10/2001 en el sentido de que se autorizó EL CAMBIO DE LA GRADUACIÓN ALCOHOLICA a 10° GRADOS ALCOHOLIMETRICOS

Que mediante Resolución No. 2003011990 de 18/06/2003, el INVIMA autorizó EL USO DE LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO VINO ESPUMOSO BLANCO marca KATICH EN SU PRESENTACIÓN DE 750 ml.

Mediante Resolución No. 2011037662 de 30/09/2011, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2001L-0000337 R1 vigente hasta el 13/10/2021, para ELABORAR Y VENDER el producto VINO ESPUMOSO BLANCO KATICH, siendo titular y fabricante BODEGAS DEL RHIN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D. C., y con una graduación alcohólica de 6 ° grados alcoholimétricos

Mediante Resolución No. 2011043736 de 15/11/2011, el INVIMA autorizó el rotulado del VINO ESPUMOSO BLANCO KATICH en su presentación comercial por 750 ml.

Mediante Resolución N° 2018011022 de 15 de marzo de 2018, el INVIMA autorizo 1. Cambio de razón social del titular y fabricante de BODEGAS DEL RHIN LTDA. a: BODEGAS DEL RHIN S. A. S. (Nit: 860047876 - 8).

Mediante escrito No. 20211215033 de fecha 13/10/2021, la Señora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de BODEGAS CASA DEL RHIN ZF SAS, presentó la solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021015898 de fecha 16 de noviembre de 2021, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. *Acorde a su solicitud, registra su producto como VINO ESPUMOSO BLANCO KATICH MARCA KATICH, el cual lo clasifica dentro de la categoría de vinos espumosos acorde al Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes. Sin embargo, revisando el expediente para la anterior renovación con radicado 2011048267 de fecha 06/05/2011 se observa lo siguiente: "1.- MATERIA PRIMA. En su elaboración usamos mostos importados granel, con una concentración de azúcar de 68°Brix. 2.- FERMENTACIÓN. El mosto se hidrata en los tanques, se adiciona levaduras para dar inicio a la fermentación, proceso que se controla diariamente, midiendo temperatura y transformación de azúcares en alcohol. 3.- TRASIEGO Y CLARIFICACIÓN. Cuando se termina la fermentación, se trasiega y clarifica por medio de filtración. Se deja en reposo. 4.- FILTRACIÓN. El vino totalmente clarificado, es filtrado e enfriado a -4°C, con el fin de darle estabilidad, se filtra nuevamente y se deja en reposo. 5.- ENVASADO. Se hacen los correspondientes análisis fisicoquímicos y organolépticos y si es necesario se corrige el color con caramelo. Se pasa por un filtro prensa para darle brillo, se gasifica a 4 atmosferas de presión y se envasa." Dentro de la información de aquel entonces el interesado no informó composición cual-cuantitativa de cada uno de los ingredientes empleados para la elaboración del producto.*

Para la actual renovación se allega la siguiente información: Composición del producto: 1. Agua 2. Mosto 3. Sacarosa 4. Ácidos 5. Metabisulfito 6. Fosfato biamonico 7. Levadura

Y cuyo proceso de elaboración se describe como: "ALISTAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS. Las materias primas son mezcladas con agua, se homogeniza, se adiciona la levadura. Terminada la fermentación se centrifuga, se filtra y se enfría. Se deja en reposo. TERMINADO. Se hacen los ajustes necesarios, se realizan los análisis fisicoquímicos y organolépticos, si cumple con los estándares requeridos se pasa al proceso de envasado. Una vez aprobado el producto, se pasa por un filtro de tamaño de poro 0.3 micras, hasta obtener el brillo y transparencia. PROCESO DE ENVASADO. Durante este proceso se gasifica a 4 atm. Se hacen inspecciones de control de calidad, para controlar los niveles de llenado."

Para ambos casos, se emplea mosto, al cual se le adiciona agua. En este orden de ideas:

- a. *Si bien en la elaboración de vinos se permite la adición de agua potable acorde a lo descrito en el Decreto 1686 de 2012 Art. 17 numeral 15, para mostos concentrados antes de iniciar la fermentación y en cantidad*



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

RESOLUCIÓN No. 2022007537 DE 12 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

- necesaria para rebajar su concentración de azúcar, aclare porque en la actual composición indica como ingrediente primario agua en una proporción del 85 % en relación con el mosto siendo del 12.7 %.*
- b. Deberá ampliar la información del mosto empleado allegando su ficha técnica para observar su concentración de azúcares (Grados Brix), igualmente para conocer la naturaleza del mismo (tipo de uva).*
 - c. Considérese que la legislación en bebidas alcohólica es cambiante en la medida que requiera, por ende, el presente producto se evalúa en la actualidad bajo el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, en cuya norma se establecen los criterios técnicos de una bebida alcohólica determinada. Así deberá aclarar la verdadera naturaleza del producto, pues si mantiene la proporción mayoritaria de agua, podría el producto no corresponder a un vino bajo la definición que contempla la normatividad sino a un aperitivo no vínico, que en su artículo 1 del Decreto 162 de 2021 cita "Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas".*
- 2. Si su producto si corresponde a un vino espumoso, aportar las contantes analíticas del producto, indicando las unidades de presión de Pascales (Pa) o atmosferas, con el fin de determinar que se expende a una presión no inferior a 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados, tal como se fundamenta en el artículo 3 del decreto 1686 2012 que fue modificado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, el cual cita "Vino espumoso o espumante. Es el que ha sido adicionado de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado. Debe expenderse a una presión no inferior de 4,053 x 105 Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados. No se podrá incluir en el rotulado de este producto, el término "natural".*
 - 3. Allegar descripción de las técnicas de análisis que le realiza al producto cuyos resultados indica en la tabla del folio No. 30. Lo anterior en concordancia con el Decreto 1686 de 2012 Art. 62.*
 - 4. Aclare a cuáles ácidos hace mención en la composición del producto. Lo anterior para fines pertinentes.*
 - 5. Indique la función tecnológica de los aditivos metabisulfito y fosfato biamónico.*
 - 6. Allegue documentación corregida.*
 - 7. Allegue de manera precisa la respuesta al actual requerimiento. Si llegase a negarse su presente solicitud, tenga en cuenta que los Recurso de Reposición no son el escenario para cumplir con los requerimientos emitidos por la Administración en la correspondiente etapa procesal, de conformidad con lo establecido en el Artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).*
 - 8. Teniendo en cuenta el requerimiento, si el nombre del producto cambia, aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, cumpliendo con lo exigido en el artículo 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.*

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211252212 de fecha 26/11/2021, la señora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó respuesta al auto No. 2021015898 de fecha 16 de noviembre de 2021, de manera satisfactoria.

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 el artículo 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, así mismo, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021015898 de fecha 16 de noviembre de 2021.

De otra parte, en relación al etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en el Artículo 46 y ss. del Decreto 1686 de 2012; 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.

Cabe resaltar que la información de loteado de producción por parte del interesado pone en manifiesto que el mismo se describe a continuación:

El sistema utilizado Ink Jet, identifica el número de lote en la botella, se indica la fecha de envasado y el producto así: L (Lote); XX (dos letras siguientes nombre del producto) B: botella, G: garrafa, BD: bidón, ejemplo: LKBB120719; donde L: lote, KB: Katich Blanca, B: botella, envasado el 12 de julio de 2019.

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022007537 DE 12 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	VINO ESPUMOSO BLANCO KATICH marca KATICH		
MARCA:	KATICH		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2001L-0000337	VIGENTE HASTA:	
TIPO DE REGISTRO:	ELABORAR Y VENDER		
EXPEDIENTE No.:	19924109		
RADICACIÓN:	20211215033	FECHA:	13/10/2021
TITULAR(ES):	BODEGAS CASA DEL RHIN ZF S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.		
FABRICANTE(S):	BODEGAS CASA DEL RHIN ZF S.A.S., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.		
GRADO ALCOHOLICO:	6% Vol.		
CLASIFICACION:	VINO ESPUMOSO		

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO ESPUMOSO BLANCO KATICH marca KATICH en su presentación comercial de **750ml**.

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, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (es), Importador(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 DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL DIRECTOR 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. a los 12 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Coordinadora: aruedam Proyectó: Sonia Catalina Castiblanco C. Legal Iván Salazar. Revisó. mrrincons.