



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

RESOLUCIÓN No. 2023023754 DE 31 de Mayo 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20221222089 de 26 de septiembre de 2022, el Señor MIGUEL JOSÉ URIBE ROMERO, actuando en calidad de Representante Legal de CASA SANTANA RON Y LICORES S.A.S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022010220 de 30 de noviembre de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Definir cuál es la modalidad de registro sanitario, según la condición de proceso de producción, ya que el Formulario diligenciado señala varias modalidades de registro sanitario, ver el artículo 13 del Decreto modificado 162 de 2021.

2) Ampliar el proceso de maceración de naranjas, además, anexar ficha técnica de esta fruta.

3) Debe describirse de manera detallada el proceso de fabricación de un RON, toda vez que no es claro si la fábrica realiza el proceso de molienda (caña de azúcar), luego, proceso de fermentación de caña de azúcar, después somete a proceso de destilación para la obtención del Ron con la concentración alcohólica deseada. Esta información debe venir firmada por la Directora Técnica responsable de la fábrica. En caso de que no realiza el proceso tecnológico descrito anteriormente, deberá anexar la ficha técnica del líquido alcohólico para validar el proceso de obtención.

4) Después del proceso de destilación, sírvase ampliar el proceso de añejamiento que realiza el producto con barriles de robles, cuáles son los controles de variables?, adjuntar la ficha técnica de barril de roble empleado en el proceso de añejamiento.

5) En uno de los documentos allegados, mencionan "mezcla de rones con diferentes tiempos de añejamientos". Surge la pregunta: ¿cuál es la materia prima que realizaron en la fábrica? o hace adquisición de compra el líquido alcohólico?, adicionalmente, solicitamos que de claridad para tal fin en atención a lo establecido el parágrafo 1 del artículo 14 del Decreto 1686 de 2012 y dice: "PARÁGRAFO 1o. Cuando se realicen mezclas de rones de diferentes edades, el añejamiento lo define la edad del ron más joven. En caso de incluir esta información en los rótulos o etiquetas, el tiempo de añejamiento, la edad de la mezcla a declarar, debe ser la edad del ron más joven que participe en la formulación".

6. Justificar técnicamente la condición de RON AÑEJO, toda vez que un RON tiene un período de maduración mínimo de tres años para ser catalogado como tal, además, tenga presente que en la información de la contra - etiqueta menciona añejado hasta 12 años". Debe justificar y ajustar la condición de añejamiento en la contra - etiqueta de tal manera que sea unificada en la misma información.

7) Justificar técnicamente la expresión "ULTRA PREMIUM". En caso de que no encuentre justificación, deberá eliminar la expresión en comentario en atención a lo establecido en el numeral 1 artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

8) En la información de rotulado inscribe la nomenclatura de RG con el número 2022, sírvase anexar etiqueta corregida con el año 2023, además, ajustar el requerimiento descrito en los numerales anteriores y dar cumplimiento en totalidad con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023754 DE 31 de Mayo 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

9) Demostrar el uso de calificativo "Ron de alta calidad".

10) Informar cuáles son los instrumentos de medición utilizados en el proceso de control de calidad, e informar está atendiendo los requisitos sanitarios en tema de Aseguramiento de Calidad el tema de calibración, según los artículos 36 y 37 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante escrito No. 20231050896 de 01 de marzo de 2023, la Señora ELIANA HINCAPIE LIZCANO, actuando en calidad de Apoderada de CASA SANTANA RON Y LICORES S.A.S., dio respuesta satisfactoria al auto en mención y aportó etiquetas corregidas.

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 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 los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Para el Ron Inmortal añejo a 40% la identificación y trazabilidad se realiza con un lote, consistente en un código numérico de 7 dígitos precediendo la letra "L" cuyos 2 primeros evidencian el número consecutivo de producción, los 2 siguientes el mes de embotellado, los 2 siguientes el año de producción y el último dígito, el consecutivo del día de envasado.

Este código estará ubicado en el cuello de la botella.

A manera de ejemplo se cita el siguiente modelo:

L-0106232-2: Indica que es la producción No.1 de este producto, fabricado en el mes de junio del año 2023 y la botella fue envasada en el segundo día de operación.

La información descrita anteriormente, sanitariamente no contraviene lo establecido en 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: RON AÑEJO Marca INMORTAL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012322
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): CASA SANTANA RON Y LICORES S. A. S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE(S): CASA SANTANA RON Y LICORES S. A. S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON AÑEJO.





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

RESOLUCIÓN No. 2023023754 DE 31 de Mayo 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

EXPEDIENTE No.: 20238759
RADICACIÓN No.: 20221222089

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON AÑEJO Marca INMORTAL, en la presentación comercial de **750 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 31 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Mónica A. Prieto P. Vobo Legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela L Rueda; Revisó: Belquis Jory