

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

RESOLUCIÓN No. 2024011196 DE 13 de Marzo 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 162 de 2021

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231272507 de 20/10/2023, la Señora María Stella Larios García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CARIBBEAN CORP S.A.S, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto número 2024000674 de 29 de enero de 2024, el INVIMA requirió al interesado bajo los siguientes términos:

1. Aclarar la documentación radicada en lo referente a la naturaleza real del producto, toda vez que de acuerdo con el Formulario de solicitud figura como LICOR DE RON MATACUATRO; Marca comercial AGUARDIENTE ASTUTTO DISCO; en la información técnica se describe mezcla de alcohol con anís. Lo anterior, rectificar, aclarar y allegar los soportes requisitos exigidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012.
2. Sobre la expresión DISCO figura en la etiqueta, esta expresión no es un nombre de la expresión marcaria (la que anexa solo figura ASTUTTO) ni es un nombre genérico, por consiguiente, debe eliminar la expresión por las razones descritas. Ver los requisitos exigidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012.
3. Informar quién es el Director Técnico responsable cuya función debe estar presente y validando los procesos tecnológicos debido a que un requisito fundamental en BPM, ya que la documentación radicada presenta inconsistencia, además, el acta de visita de IVC, no figura la firma.
4. Allegar ficha técnica de alcohol proveniente EXCLUSIVAMENTE del FABRICANTE, ya que el documento aportado es suministrado por el Distribuidor ALCOPAISAS ALIADOS COMERCIALES PAISAS S. A. S., además, allegar los soportes técnicos, descripción del proceso de elaboración y reporte de análisis.
5. Allegar ficha técnica del colorante utilizado.
6. Allegar reporte de análisis del producto solicitado, donde reporte los parámetros fisicoquímicos alineados con las técnicas de análisis, dado que el documento anexo, muchos parámetros los resultados arrojados fueron cero.
7. Allegar etiquetado del producto solicitado, teniendo en cuenta:
 - a) Especificar el tipo de material adhesivo de la etiqueta permanente
 - b) Declarar el nombre o naturaleza real del producto.
 - c) Eliminar la expresión DISCO PRODUCTO PREMIUM.
 - d) Informar el área de la cara principal de exhibición del producto de la etiqueta presentada e indique el área del texto obligatorio "El exceso de alcohol es perjudicial para la Salud", teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del decreto 162 de 2021. Verifique, ajuste presentando la etiqueta corregida.
8. Corrija el formulario de solicitud en el ítem de marca el cual relaciona Aguardiente Astutto Disco, y el nombre de la marca aprobada por la SIC es: ASTUTTO.
9. Aportar el contrato de maquila el cual se evidencie el negocio jurídico entre el titular CARIBBEAN CORP S.A.S y el fabricante PITASH S.A.S, así mismo se exprese de forma clara el nombre del producto y marca comercial, puesto que el documento aportado no cumple con los requisitos antes señalados y se encuentra incompleto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011196 DE 13 de Marzo 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 162 de 2021

Mediante escrito número 20241025023 de 05/02/2024, la Señora María Stella Larios García, en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, presentó respuesta al auto en mención de la siguiente manera:

1. Aclara que hubo un error de redacción al momento de colocar el nombre y naturaleza del producto en el formulario de solicitud indicando que la naturaleza del producto corresponde a un AGUARDIENTE de la marca ASTUTTO.
2. Con respecto al nombre de referencia (genérico) DISCO, indica que es un distintivo del producto con respecto a otras líneas de producto que se manejan en fabrica.
3. Ratifica el nombre del profesional encargado de la Dirección Técnica de la fábrica maquiladora y responsable de la elaboración del producto.
4. Aporta ficha técnica del alcohol etílico utilizado en la elaboración del producto.
5. Identifica el colorante utilizado aportando información técnica de respaldo.
6. Aporta resultados analíticos con el método utilizado para cada uno de los parámetros fisicoquímicos del producto.
7. Informa sobre el material adhesivo de etiqueta aportando su ficha técnica,
8. Aporta etiqueta ajustada aclarando la naturaleza y nombre del producto.
9. Informa que se elimina la expresión "Premium", y que se mantiene el término "Disco"
10. Se informa el área del texto obligatorio "El exceso de Alcohol es perjudicial para la Salud".
11. Se aporta el contrato de maquila entre Caribbean corp. S.A.S y el fabricante PITASH S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la respuesta, se determinó conformidad con lo requerido, por lo tanto, 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.

Cabe mencionarse que la distinción "DISCO" como nombre de referencia o fantasía, no forma parte de la naturaleza del producto, no su denominación, sin embargo, puede ser declarado en etiquetado del mismo por cuanto no contraviene lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 46 del decreto 1686 de 2012. Con respecto al rotulado del producto de la referencia en su presentación comercial por 750 mL, aportado ajustado a la respuesta, se determinó que éste da cumplimiento con lo establecido en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021

Por otra parte, la información de trazabilidad del lote del producto informado por el peticionario corresponde a:

"(...)

La identificación del número del lote se realizará en secuencia del número de producción con un código de 8 dígitos que corresponde a la fecha de producción seguido del consecutivo de producción anual, se identifica como se indica a continuación L -290822- 01 donde L=lote,29= día de producción ,08= mes de producción, 22 = año de producción, 01= consecutivo de producción anual, dicho código estará ubicado en la parte inferior de la etiqueta. Esto cumpliendo con el artículo 5, apartado 5.6 de la Resolución 2652 de 2004 y artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. De igual forma la fecha de vencimiento ira en la parte inferior de la etiqueta debajo del número del lote en un espacio identificado para esto."

Lo anterior es sanitariamente aceptado y se enmarca en lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012 y con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

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

RESOLUCIÓN No. 2024011196 DE 13 de Marzo 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 162 de 2021

RESUELVE

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

PRODUCTO: AGUARDIENTE Marca ASTUTTO.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013051
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): CARIBBEAN CORP S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S): PITASH S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
GRADO ALCOHOLICO: 25 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: LICOR
EXPEDIENTE No.: 20265887
RADICACIÓN No.: 20231272507

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE Marca ASTUTTO 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 LA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 13 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Yaneth Ordoñez; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory