

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

RESOLUCIÓN No. 2024009819 DE 5 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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. 20231170133 de 28 de junio de 2023, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada de DIAGEO COLOMBIA S. A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023011758 de 3 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte certificado de BPM a nombre de DIAGEO MEXICO OPERACIONES SA DE CV como aparece en el formulario, el CVL y las etiquetas. El certificado de HACCP aportado está a nombre de DIAGEO MEXICO COMERCIALIZADORA SA DE CV. De lo contrario aporte documento expedido por autoridad competente que certifique que corresponde a la misma empresa.
2. Ajuste la composición cuali-cuantitativa de acuerdo con los ingredientes descritos en la descripción del proceso de elaboración: agave, levadura y vainilla.

Mediante radicado No. 20231319810 de 01 de diciembre de 2023, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, en calidad de apoderada de DIAGEO COLOMBIA S. A., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Respetuosamente, aclaramos a su Despacho, lo siguiente:

La sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., es la licenciataria y propietaria del producto "TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE" DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., tiene suscrito un contrato de prestación de servicios para la producción del producto TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE, con la sociedad DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V., contrato bajo el cual DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V., se obliga a ejecutar en beneficio de DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., las operaciones unitarias para la producción del citado producto.

Aclaramos que si bien, la sociedad DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V., es quien se encarga de la producción del producto en razón al contrato vigente de servicios de producción de producto, el propietario tanto de la materia prima como del producto final y responsable del producto "TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE", es la sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., tal y como figura en el Certificado de Venta Libre.

Es sumamente importante, que se tenga en cuenta, que el certificado de buenas prácticas de manufactura fue emitido a favor de MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V, como propietario de las instalaciones de producción que se utilizan para la producción, sin embargo, el producto producido es de propiedad y responsabilidad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A.

Para su mejor referencia, adjunto al presente escrito, los siguientes documentos:

- Certificación emitida por el señor Daniel Ubaldo De Loera Estrada, apoderado de la sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., propietaria de la materia prima y del producto final, donde manifiesta que existe un contrato con la sociedad DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V., para la producción del producto TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE.
- Copia del contrato celebrado entre las sociedades DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., y DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009819 DE 5 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

2. Con el fin de aclarar al Despacho la composición cuali-cuantitativa descrita en el proceso de elaboración, informo que el punto 4, da una descripción detallada del proceso de elaboración del tequila, desde la obtención del tequila blanco (este es el alcohol prácticamente puro). A continuación, relaciono los pasos indicados en el punto 4, Proceso de Fabricación:

4. Proceso de Fabricación:

- (1) Cocción del agave para convertir el almidón en azúcar.
- (2) Trituración del agave cocido para extraer el jugo dulce y el jarabe dulce.
- (3) Fermentación del jugo y del jarabe dulce a tequila a través de la actividad de los organismos microscópicos agregados denominados levadura.
- (4) Destilación dos veces del líquido fermentado para separar y concentrar el tequila. Este tequila recién destilado se conoce como Tequila Blanco.
- (5) Añejamiento del Tequila Blanco al 100% en barriles de roble americano durante catorce meses.
- (6) Ajuste del color del tequila con extracto natural de roble.
- (7) Reducción a la concentración de embotellado con agua desmineralizada.
- (8) Adición al tequila del saborizante (vainilla).
- (9) Embotellado en la línea automática.

En este sentido, aclaramos que el Agave es una planta suculenta perteneciente subfamilia Agavoideae, de la cual se extrae el tequila puro, las levaduras son las que dan el proceso de fermentación para la obtención del alcohol, por tanto, no hace parte del proceso de obtención del tequila blanco.

Mediante escrito No. 20241016976 de 26 de enero de 2024, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderada de DIAGEO COLOMBIA S. A., presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2023059264 de 19 de diciembre de 2023 aportando certificado del CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA a nombre de DIAGEO MÉXICO OPERACIONES SA DE CV.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

LYDDDPLSSS
XXX HH:MM

Donde:

L: lote

Y: año de envasado

DDD: día juliano

PL: línea de envasado

SSS: número único consecutivo (SAP)

XXX: número único interno

HH:MM: hora y minuto de envasado

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024009819 DE 5 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE Marca CASAMIGOS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013028

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): DIAGEO COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DIAGEO MEXICO OPERACIONES S. A. DE C. V. con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): DIAGEO COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-TEQUILA

EXPEDIENTE No.: 20257699

RADICACIÓN No.: 20231170133

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto TEQUILA AÑEJO 100% AGAVE Marca CASAMIGOS 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 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 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 5 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: Amanda Doris Díaz. Legal Cristina De La Ossa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory