

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

RESOLUCIÓN No. 2024021395 DE 15 de Mayo 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.20231267066 de 12 de octubre de 2023, el Doctor JAIR JHEOVANI VIVAS BENAVIDES, actuando en calidad de Apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de HIDRATAR y VENDER.

Mediante Auto No 2023013459 de fecha 06 de diciembre de 2023, el Invima requirió en los siguientes:

1. Unificar la naturaleza de producto a WHISKY, advirtiendo que existe una nueva disposición sanitaria lega del país Escocia que tiene restricciones sobre el nominativo BLENDED SCOTCH WHISKY para los productos a granel para ser sometido a proceso de dilución a países diferentes, por consiguiente, debe retirar dejar la naturaleza real del producto WHISKY
2. Allegar etiqueta del producto solicitado, resaltando la razón social responsable el rol Hidratado por, según lo establecido el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 y dice: "Las bebidas alcohólicas que se hidraten y envasen en el país, a partir de graneles importados deben indicar en su etiqueta, sin abreviaciones, en forma destacada y en igualdad de caracteres. En este caso deben indicar claramente en la etiqueta la leyenda obligatoria bien sea: Industria Colombiana o Hecho en Colombia o Elaborado en Colombia. Lo anterior, resaltar el texto hidratado por en relación con el nombre del fabricante del país de origen. Los textos deben ser claros y legibles.
3. Justificar técnicamente la expresión escrita en idioma extranjero "In fine Stilling And Aged In Oak Barrels" o en caso contrario, deberá eliminar tal expresión debido a que solo realiza el proceso de hidratado.
4. Eliminar la expresión "Producto of Scotland" genera confusión sobre la fabricación del producto elaborado, hace alusión que es un producto listo para consumo humano de procedencia de Escocia.
5. Allegue los análisis fisicoquímicos del producto terminado, en el cual se presente resultados de los mismos que permita corroborar la información suministrada en la ficha técnica allegada, toda vez que la información consignada en el documento
6. son resultados esperados, dando cumplimiento al artículo 62 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
7. Indique la ubicación del lote a utilizar.

Mediante radicado No. 20231341235 de 27 de diciembre de 2024, el interesado, solicita prórroga para dar respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20241045492 de fecha 27 de febrero de 2024, el interesado allega respuesta al auto de requerimiento antes referido.

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 63 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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; 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 el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

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

RESOLUCIÓN No. 2024021395 DE 15 de Mayo 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

Para interpretar un Lote se designa con una secuencia alfa-numérica de la siguiente manera:

Ln S OP LETRA M HHMM

El cual se decodifica así:

Ln = Línea de envasado, y, n = número de línea 1, 2, 3, o 4.

S = Lugar de envasado que es Santander de Quilichao (Cauca)

OP = corresponde a la Orden de Producción de tres dígitos

LETRA = Año de Producción, donde la letra A = 2023; letra B = 2024; y así sucesivamente.

M = Mes de Producción de dos dígitos: Enero = 01, Febrero = 02, Marzo = 03, y así sucesivamente hasta Diciembre = 12.

HHMM = donde HH = Hora (dos dígitos) en sistema horario desde hora 00 hasta hora 24; y MM = Minutos (dos dígitos) en el sistema sexagesimal del 00 hasta el minuto 59, de la unidad o botella producida.

Ejemplo, aparece en una botella la siguiente codificación: L2 S 045A09 0525

Para decodificar esta información, sería:

L2 = Línea de envasado número 2.

S = Lugar de envasado: Santander de Quilichao (Cauca)

045 = Orden de Producción: 045

A = Año 2023 de producción.

09 = Mes 09 del año, que sería “septiembre”.

0525 = Hora y Minuto del envasado en línea de la unidad de esa producción del lote 045, que nos dice que se envasó, se tapó y se etiquetó, a las 05 horas 25 minutos.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: WHISKY, Marca PAGORIA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013162

TIPO DE REGISTRO: HIDRATAR y VENDER

TITULAR(ES): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION sigla VINCORTE S.A.) con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA

ENVASADOR(ES): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION sigla VINCORTE S.A.) con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA

GRADO ALCOHOLICO: 40 % Vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKY

EXPEDIENTE No.: 20265416

RADICACIÓN No.: 20231267066

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto WHISKY Marca PAGORIA en las presentaciones comercial de 200 mL, 250 mL, 260 mL, 300 mL, 350 mL, 375 mL, 500 mL, 700 mL, 750 mL, 1000 mL, 17500 mL, 2000 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024021395 DE 15 de Mayo 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

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), Hidratador, 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 TECNICA (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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 15 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Aura Riveros, Legal: Claudia Escobar L.
Coordinador – e: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquisi*