

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

RESOLUCIÓN No. 2024031047 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20231245416 de 15/09/2023, el señor LUIS MANUEL RAMIREZ SOLANO, actuando en calidad de Representante legal de GRUPO XV S.A.S, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y EXPORTAR.

Mediante Auto No. 2024000366 de 19 de enero de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar el nombre del producto, conforme a la reglamentación sanitaria Artículo 3 Decreto 162 de 2021, que dice "Ron blanco. Ron que se caracteriza por tener un ligero tono ámbar, y que es sometido a añejamiento o maduración por un tiempo mínimo de seis (6) meses", es decir RON BLANCO marca KATAY DAC.
2. Ajustar en las etiquetas las unidades de volumen a ml.
3. Declarar en las etiquetas el nombre y la marca del producto, conforme a lo establecido en el numeral 5.1 Artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
4. Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, dando cumplimiento a la información requerida en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.
5. Aclarar la obtención de alcohol "extraneutro" al 46 % anexando los soportes técnicos, este nominativo no es aplicable con la concentración al 46 %.
6. Qué tipo de técnica de destilación está empleando, anexar los soportes, ya que, al analizar el resultado del producto por un laboratorio externo, se observa la disminución de componentes volátiles.
7. Describir el proceso de añejamiento identificando el tipo de material de barril utilizado, informar la capacidad volumétrica del barril y cuál es el período de añejamiento que tiene establecido la empresa y como tiene implementado el control de este proceso.
8. Cuáles son los controles de variables del proceso de elaboración del producto RON. Además, informar el contenido de azúcares que determinaron iniciar el proceso y el contenido residual, indicando bajo qué metodología de análisis utilizaron.
9. Aportar fichas técnicas de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación de un RON, debido a que en la información de la etiqueta expresa origen de la caña: Caña panelera, el cual se requiere ampliar esta fase de preparación del mosto

Mediante escrito No. 20241024941 de 05/02/2024, el señor LUIS MANUEL RAMIREZ SOLANO, actuando en calidad de Representante legal de GRUPO XV S.A.S, presentó respuesta al auto número 2024000366 de fecha 19 de enero de 2024 en los siguientes términos:

Con relación al punto 1, ajustan el nombre del producto de RON 6 MESES marca KATAY DAC a RON BLANCO marca KATAY DAC, igualmente se corrige el nombre en el formulario de solicitud y en las etiquetas. (Ver anexo 1 y 2).

Así mismo, con relación a los puntos 2,3 y 4, aportaron las etiquetas corregidas.

Con relación al ítem 5, aclaran que hubo un error de redacción al momento de describir el tipo de alcohol que se estaba empleando en el proceso de elaboración del producto, por lo tanto, se elimina la palabra "extraneutro" al 46% y se corrige a alcohol al 46% en la ficha técnica del producto y en la descripción del proceso. (Ver anexo 3).

En el punto 6, manifestaron que el proceso de destilación se explica en el programa de control de calidad (Ver anexo 4).

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

RESOLUCIÓN No. 2024031047 DE 3 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 el punto 7, el proceso de añejamiento, el tipo de material de barril utilizado, la capacidad volumétrica del barril, el período de añejamiento y el control de este proceso se definen en la ficha técnica del producto y en la descripción del proceso (Ver anexo 3).

En el punto 8, Los controles de variables del proceso se expresan en el programa de control de calidad (Ver anexo 4).

El contenido de azúcares al iniciar el proceso se determinó midiendo los °Brix del jugo de caña (120 litros) mediante el refractómetro el cual fue de 19 °Brix, realizando el cálculo (1 °Brix – 1 g de sacarosa en 100 g de solución), se inicia con un contenido de azúcares de 190 gramos de azúcar por litro y según los análisis realizados por el laboratorio externo TECNIMICRO al producto terminado, se finaliza con un contenido de azúcares de < 0.5 g de azúcar por litro.

Por último, aportan las fichas técnicas de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación del RON. (Ver anexo 5) “Caña Panelera y Levadura”.

Mediante Resolución No. 2024011446 de 14 de marzo de 2024, el INVIMA, niega la solicitud de Concesión de Registro Sanitario.

Mediante escrito radicado bajo el número 20241068726 de fecha 20 de marzo de 2024, el Señor LUIS MANUEL RAMIREZ SOLANO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó recurso de reposición contra la resolución número 2024011446 de fecha 14 de marzo de 2024.

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 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:

IDENTIFICACIÓN NÚMERO DEL LOTE RON BLANCO KATAY DAC

Para la identificación de LOTE, se tendrán en cuenta el calendario juliano, la letra B:

Blanco y el año en que se realizó la producción. Por ejemplo, LOTE: 214B AÑO: 2022.

El lote estará ubicado en la parte inferior de la etiqueta, cumpliendo con el artículo 5, apartado 5.6 de la Resolución 2652 de 2004 y artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024031047 DE 3 de Julio de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: RON BLANCO MARCA KATAY DAC,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013241
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y EXPORTAR
TITULAR(ES): GRUPO XV S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
FABRICANTE(S): GRUPO XV S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
GRADO ALCOHOLICO: 40,34 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON
EXPEDIENTE No.: 20263239
RADICACIÓN No.: 20231245416

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON BLANCO MARCA KATAY DAC en sus presentaciones comerciales de 50 ml, 500 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 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, 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 LA DIRECTORA TÉCNICA 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 3 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros, Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Doris Díaz. Coordinadora: Ángela Lorena Rueda.