

RESOLUCIÓN No. 2024057149 DE 13 de Diciembre 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. 20241110872 de fecha 07 de mayo de 2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando 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. 2024014096 de fecha de 26 de Julio de 2024, este Instituto requirió a la Interesada en lo referente a:

1. Aportar los resultados de los estudios de estabilidad del producto que avale su vida útil, según lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportar la ficha técnica del Ingrediente Bebida espirituosa (alcohol etílico origen agrícola) - Spirit (ethyl alcohol of agricultural origin).
3. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En el estudio realizado dicha es de 6,3%.
4. Aportar las etiquetas corregidas de acuerdo con el requerimiento anterior.

Mediante escrito No. 20241235553 de fecha de 12 de septiembre de 2024, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de DIAGEO COLOMBIA S.A., presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No. 20241269286 de fecha de 17 de octubre la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de DIAGEO COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto No. 2024014096 de fecha de 26 de Julio de 2024, en los siguientes términos:

Respetuosamente, informamos a su Despacho, que la sociedad DIAGEO BAILEYS fabricante del producto LICOR DE CREMA IRLANDESA BAILEYS CHOCOLATE, se encuentra en el proceso de recopilación tanto de los resultados de los estudios de estabilidad del producto, como de la ficha técnica del Ingrediente Bebida espirituosa (alcohol etílico origen agrícola) - Spirit (ethyl alcohol of agricultural origin), tal y como consta en el documento emitido por dicha sociedad y que adjuntamos para su mejor referencia. En el mencionado documento, la sociedad DIAGEO BAILEYS manifiesta que, a mediados del mes de noviembre de 2024, serán enviados citados documentos.

Por lo expuesto anteriormente, respetuosamente le solicitamos, que la respuesta del auto emitido por su Despacho dentro del trámite del registro sanitario nuevo, identificado con el radicado No. 20241110872, no sea estudiado en este momento y que sean suspendidos los términos para su estudio, de tal manera que solo sea asignado para estudio aproximadamente en un mes, es decir en el mes de noviembre de 2024. Nuestro compromiso es aportar tanto el resultado de los estudios de estabilidad del producto, como de la ficha técnica del Ingrediente Bebida espirituosa (alcohol etílico origen agrícola) - Spirit (ethyl alcohol of agricultural origin), tal y como lo establece el Decreto 162 de 2021.

Desde el punto de vista legal, fundamentamos esta solicitud en el principio general de derecho que reza que "Nadie está obligado a lo imposible". En este caso los documentos que se deben aportar están siendo recopilados por el fabricante del producto.

Adjunto etiquetado del producto LICOR DE CREMA IRLANDESA BAILEYS CHOCOLATE, en el cual se ajustó la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD" tal y como lo establece el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241304310 de fecha de 25 de noviembre de 2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de Apoderada de DIAGEO COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto No. 2024014096 de fecha de 26 de Julio de 2024, en los siguientes términos:

RESOLUCIÓN No. 2024057149 DE 13 de Diciembre 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.

Resultado de los estudios de estabilidad, elaborado por Eamon Oxley, Laboratorio de Investigación y Desarrollo (R&D) de Baileys del producto LICOR DE CREMA IRLANDESA BAILEYS CHOCOLATE, los cuales avalan la vida útil. Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Adjunto la ficha técnica del Ingrediente Bebida espirituosa (alcohol etílico origen agrícola) - Spirit (ethyl alcohol of agricultural origin).

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 64 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

BAILEYS es la marca del producto y se autoriza como tal en el ítem MARCA, por lo tanto, se excluye de la denominación del producto, la cual debe corresponder únicamente a la naturaleza del producto LICOR DE CREMA IRLANDESA CHOCOLATE.

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.

Se advierte que se debe eliminar la expresión MARTINI de la etiqueta, por cuanto contraviene lo establecido en el numeral 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021. El Martini es un coctel que se prepara a base de ginebra y vermut, no de crema inglesa.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

CERTIFICADO DE LOTE – BAILEYS CHOCOLATE

Todas las unidades de venta y cajas exteriores tienen un código de lote único, legible e indeleble que permite rastrear:

El establecimiento de producción

La línea de embotellado

El año de producción

La fecha de producción – se utiliza el calendario juliano adoptado por Diageo (definición)

El número de lote

Esto se realiza como se ilustra en el siguiente ejemplo de código de lote:

07 2025 L3 024 NG 001 00000 donde:

07 2025: Es la fecha de vencimiento, (mes y año)

L3: Es el año del código del lote

024: Es la fecha juliana del embotellado

NG: Es el identificador de la planta y la línea

01: Es el código de lote

00000: Es el número de la botella

El código de lote se coloca en la base de la botella y en la parte posterior de la etiqueta termoencogible de cada botella.

RESOLUCIÓN No. 2024057149 DE 13 de Diciembre 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.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido en 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: LICOR DE CREMA IRLANDESA CHOCOLATE, Marca BAILEYS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013659
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DIAGEO COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): R & A BAILEY & CO UNLIMITED COMPANY QUE ACTÚA TAMBIEN
COMO DIAGEO BAILEYS GLOBAL SUPPLY con domicilio en IRLANDA
DIAGEO COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): DIAGEO COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 15,76 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: LICOR CREMA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20278634
RADICACIÓN No.: 20241110872

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR DE CREMA IRLANDESA CHOCOLATE, Marca BAILEYS en su presentación comercial de 750 mL, bajo las observaciones establecidas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

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), 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 13 de Diciembre 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: Ecarmonal. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Ana Bleydi Acevedo Isidro.