

RESOLUCIÓN No. 2024057269 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241270025 de 18 de octubre de 2024, el señor SEBASTIÁN OCAMPO FERNÁNDEZ, actuando en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024020403 de 28 de octubre de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste en el formulario (folio#2) el nombre del producto a APERITIVO NO VÍNICO HIDROMIEL. De igual manera, en la casilla de marca en el mismo folio corrija la marca escrita tal cual como fue aprobada por la SIC, ya que no es HIDROMIEL JORD si no JÖRD.
2. Aclare porque aporta las fichas técnicas del CONSERVANTE: METABISULFITO POTASICO y CLARIFICANTES: PLUXBENTON N; cuando estos no están cuantificados en la composición cuali-cuantitativa descrita en el folio 25,26 y 27. Solo se usa FOSFATO DIAMONICO como nutriente de la levadura.
3. Conforme a lo anterior, si bien no es obligación declarar los ingredientes en el rotulo del producto, cuando se opta por incluir dicha información, esta debe ser igual a lo relacionado en la composición cualitativa del mismo según lo evidenciado en los folios No. 25,26 y 27; ello considerando que en las etiquetas se relaciona el ingrediente sulfito.
4. Ajuste en las etiquetas el grado alcohólico, ya que actualmente se indica un 14.6% en volumen; mientras en los análisis de laboratorio del producto terminado consignados en el folio 46, se reporta un contenido de 10% en volumen. Es pertinente señalar que, conforme al artículo 93 del Decreto 1686 de 2012, se admite una tolerancia de más o menos un grado alcohólico en relación con lo especificado.
5. Aclare cual es la diferencia entre esta solicitud y las radicadas ante esta oficina con los radicados 20241257779 y 20241019768. Tenga en cuenta lo establecido en el artículo 60 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 13 del Decreto 162 de 2021. El registro es sanitario es único, no se pueden autorizar dos registros sanitarios para un mismo producto.

Mediante radicado No. 20241310970 de 29 de noviembre de 2024, el señor SEBASTIÁN OCAMPO FERNÁNDEZL, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se ajusta el formulario.
2. Continuando con la descripción cualitativa y cuantitativa del proceso de elaboración del hidromiel, en el folio # 29, se habla de la adición de los ingredientes METABISULFITO POTASICO y CLARIFICANTES: PLUXBENTON N, donde dice “Se realiza la limpieza y desinfección del tanque fermentador para eliminar la presencia de levaduras, antes de llenar nuevamente el tanque de acero y se hace seguimiento a las mediciones para verificar que no se allá reiniciado la fermentación y luego se hace la adición de la bentonita para clarificar el hidromiel, la adición de la Bentonita para el primer trasiego se realiza teniendo presente la NTC 2096 del 2006 BENTONITA PARA USO ENOLÓGICO y su respectiva ficha técnica con el propósito de precipitar las partículas que generan la turbidez (materia orgánica y levaduras inactivas) en el hidromiel luego de terminar los procesos fermentativos que afecten la estética del producto y se adiciona en una relación de 300mg / L. Para ello se adiciona en 500 ml de agua en una relación de 0,3 g de bentonita por litro de mosto, en agua a 60 °C y se agita por 10 minutos y se procede a adicionar al mosto y se recircula por 5 minutos con la ayuda de una bomba (adecuada para vinos) para asegurar la mezcla uniforme. Luego de 10 días se puede iniciar la extracción de los precipitados, hasta que no se perciba que tiene pozos o el hidromiel tenga el brillo adecuado.
Siguiendo la NTC 223 del 2004 que es la norma que establece en las BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

RESOLUCIÓN No. 2024057269 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

VINOS. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN. Finalmente se adicionan Anhídrido sulfuroso en forma de Metabisulfito de Potasio, en una relación de 200 mg por litro (dando cumplimiento a la Condición General 4.7.1. de no exceder los 350 mg por litro), para prevenir el riesgo microbiológico...” Por ese motivo se aportan las fichas técnicas del METABISULFITO POTASICO y CLARIFICANTES: PLUXBENTON N.

3. El motivo por el cual se relaciona el ingrediente Sulfito en la etiqueta del hidromiel es que hace parte de los productos que hacen parte de la receta, en el folio # 29 se explica el momento y cantidad del mismo adicionados al proceso de elaboración como METABISULFITO POTASICO, **“Siguiendo la NTC 223 del 2004 que es la norma que establece en las BEBIDAS ALCOHÓLICAS. VINOS. PRÁCTICAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN. Finalmente se adicionan Anhídrido sulfuroso en forma de Metabisulfito de Potasio, en una relación de 200 mg por litro (dando cumplimiento a la Condición General 4.7.1. de no exceder los 350 mg por litro), para prevenir el riesgo microbiológico...”**
4. La diferencia entre la etiqueta y los resultados del contenido de alcohol en el folio # 46, se deben a que se presentó un error al momento de constituir el documento con la información técnica agregada, la información del volumen de alcohol que está en la etiqueta para este hidromiel es correcta debido (14,6° volumen de alcohol). Los folios # 40 a 47 no son los correspondientes a esta solicitud, hacen parte de otra solicitud de registro sanitario. Por tal motivo se corrige y a continuación se adjuntan los documentos correctos con la tabulación de los resultados y los resultados de los análisis de laboratorio para este grado alcoholimétrico
5. La diferencia entre esta solicitud y las radicadas 20241257779 y 20241019768, está en la parte cuantitativa de los ingredientes. De ahí la diferencia en el volumen de alcohol, cambia de ser de 10,0° Vol. Alc. a ser de 14,6° Vol. Alc. Esto se puede corroborar con los resultados de los análisis de laboratorio, adjuntos en la corrección por el requerimiento número 4. No pretende obtener otro registro sanitario del mismo producto.

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, modificado por el 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 de manifiesto la siguiente descripción del sistema de identificación del lote (ejemplificado), así:

Los dos primeros números son las dos últimas cifras del año en curso, le sigue el mes en el que ha sido embotellado, prosigue el estilo de hidromiel que se está embotellando y al final tres cifras que corresponden al consecutivo en orden ascendiente que se llevará de los lotes que embotellan en nuestra planta de producción.

Hidromiel Semi Dulce --- HSD

AÑO – MES – TIPO O ESTILO – CONSECUTIVO
AAMMTIPO123
2305HSD001

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido en el Artículo 47 del

RESOLUCIÓN No. 2024057269 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Decreto 1686 de 2012.

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

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

PRODUCTO: APERITIVO NO VÍNICO HIDROMIEL, marca JORD
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013669
TIPO DE REGISTRO: **ELABORAR Y VENDER**
TITULAR(ES): HIDROMIEL JORD S.A.S BIC con domicilio en ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE(S): HIDROMIEL JORD S.A.S BIC con domicilio en ARMENIA - QUINDIO
GRADO ALCOHOLICO: 14,6 %V/V (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20292692
RADICACIÓN No.: 20241270025

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VÍNICO HIDROMIEL marca JORD en su presentación comercial de 375 ml y 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), 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 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ctiradog VoBo Legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora (e): Ana Acevedo.