

RESOLUCIÓN No. 2024008378 DE 27 de Febrero 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. 20231169435 de 27 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. 2023009246 de 8 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Precisar quién es el fabricante responsable de elaborar TEQUILA REPOSADO 100% AGAVE Marca CASAMIGOS FIGURATIVA, ya que presenta inconsistencia entre el certificado expedido por COFREPRIS donde figura DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S. A. DE C. V. y el documento HAPPC figura como: DIAGEO MEXICO COMERCIALIZADORA S. A. DE C. V., teniendo en cuenta que los nombres de las razones sociales son distintos, por lo tanto, son dos fabricantes diferentes
2. Adicionalmente a lo anterior, debe unificar anexando los documentos como el Certificado de Venta Libre y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura donde figure el nombre del fabricante responsable del producto objeto de la solicitud.
3. Una vez determinado el nombre del fabricante, deberá aportar el documento de cesión de titularidad de registro sanitario donde el fabricante a aclarar cede los derechos de registros sanitario al titular DIAGEO COLOMBIA S. A., lo anterior, en el documento allegado no hace mención la palabra CESIÓN.
4. Ajuste la composición cuali-cuantitativa de acuerdo con los ingredientes descritos en la descripción del proceso de elaboración: agave, levadura y vainilla.
5. Ajuste en la etiqueta la dirección del importador, de tal forma que los números se vean claramente: lo anterior debido a que el 13 está tan junto que parece una B.

Mediante radicado No. 20231288470 de 14 de noviembre de 2023, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, en calidad de Apoderada de DIAGEO COLOMBIA S. A., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. La sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., es la licenciataria y propietaria del producto "TEQUILA BLANCO 100% AGAVE" (...)
2. Teniendo en cuenta lo indicado en la respuesta al punto anterior, aclaramos que si bien la sociedad DIAGEO MÉXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V. es quien se encarga de Calle 65 No. 10-17 Of. 201 – Tel. 7 46 96 48 Bogotá, D.C. -Colombia 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 REPOSADO 100% AGAVE", es la sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., tal y como figura en el Certificado de Venta Libre (...)
3. Adjuntamos documento de cesión emitido por la sociedad DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., como propietaria tanto de la materia prima como del producto final del producto "TEQUILA REPOSADO 100% AGAVE".
4. - Elaboración Tequila Blanco:
 - (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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008378 DE 27 de Febrero 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.

- Elaboración Tequila Reposado:

- (5) Añejamiento del Tequila Blanco al 100% en barriles de roble americano durante seis 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.

5. Adjunto nuevamente el rotulado del producto, en el cual se ajustó la dirección del importador

Mediante radicado No. 20241039861 de 21 de febrero de 2024, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, en calidad de Apoderada de DIAGEO COLOMBIA S. A., presentó anexo al expediente en los siguientes términos:

Certificados Nos. I-AAC-238-23-01 y I-AAC-238-24-01, emitidos por el Consejo Regulador del Tequila, A.C., entidad acreditada por la EMA, a través de la cual, se certifica y se demuestra que DIAGEO MÉXICO OPERACIONES, S.A. DE C.V., cumple con las disposiciones establecidas en la norma oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012 y con el Dictamen Técnico C-1044 para producir Tequila DGN-312.01.2019-2302.

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 lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008378 DE 27 de Febrero 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 PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: TEQUILA REPOSADO 100 % AGAVE Marca CASAMIGOS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013017
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: 40,02 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-TEQUILA
EXPEDIENTE No.: 20257665
RADICACIÓN No.: 20231169435

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto TEQUILA REPOSADO 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 27 de Febrero 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: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory