

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021312 DE 14 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. 20231267062 de 12 de octubre de 2023, la Doctora PAOLA RODRÍGUEZ RUEDA, en calidad de apoderada de PDC VINOS Y LICORES S. A. S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2024002610 de 26 de febrero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte nuevamente la composición cuali-cuantitativa donde se especifique la materia prima usada como base alcohólica junto con su grado alcohólico y la base en la cual se calcula el porcentaje (vol/vol, peso/vol, peso/peso). Deberá indicar la cantidad porcentual de holandas y de alcohol extraneuro o aguardientes de vino, que contiene la mezcla.
2. Aclare si las holandas y los alcoholes vínicos extra neutros o aguardientes de vino son obtenidos internamente en la misma planta donde se elabora el brandy. De ser así, deberá aportar la descripción del proceso de elaboración estas materias primas por aparte junto con sus fichas técnicas. En el caso de que estas materias primas no sean obtenidas internamente, deberá aportar las fichas técnicas expedidas por los fabricantes de cada uno. En cualquiera de los casos, deberá ajustar el proceso de elaboración del brandy iniciando con la mezcla de materias primas.
3. De acuerdo con el proceso de elaboración el añejamiento se hace a las materias primas, por lo tanto, deberá aportar soporte de este envejecimiento junto con la ficha técnica del barril (en caso de proceso interno).
4. Explique por qué las holandas obtenidas tienen 75 GL si de acuerdo con la definición establecida en el Decreto 162 de 2021, las holandas de vino se encuentran entre 45 y 70 grados alcoholimétricos.
5. Aporte las constantes analíticas del Brandy 8 años Noble 1954, ya que lo aportado en el punto 2 de la ficha técnica son especificaciones no resultados de las mediciones. Tenga en cuenta que los resultados de las mediciones deben aportarse en un solo valor, no en rango.
6. Justifique técnicamente el uso de las expresiones SOLERA RESERVA en la etiqueta, ya que no hacen parte del nombre del producto ni de la marca, ni corresponde a una definición de brandy. Tenga en cuenta que en bebidas alcohólicas no se encuentra permitido el uso de nombres de fantasía.
7. Corrija en las etiquetas la unidad de medida a ml en minúsculas de acuerdo con el sistema internacional de medidas.

Mediante radicado No. 20241091746 de 17 de abril de 2024, la Doctora PAOLA RODRÍGUEZ RUEDA, actuando en calidad de apoderada de PDC VINOS Y LICORES S. A. S., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Así las cosas, y a efectos de dar cumplimiento al artículo 62 del Decreto 1686 de 2012 el Fabricante allega nuevamente la composición cuali-cuantitativa del producto especificando las siguientes materias primas:

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA BRANDY NOBLE 8 AÑOS 1954 A 40° GL**

Agua desmineralizada: 59.96%  
Aguardiente de vino encabezado: 39.42%  
Azúcar refinada: 0.57%  
Caramelo: 0.05%

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021312 DE 14 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.

Aunado a lo anterior y con el fin de garantizar una correlación con el proceso de elaboración, se hace necesario aportar el documento nuevamente en los siguientes términos:

PROCESO DE ELABORACIÓN. BRANDY 40° MARCA "NOBLE 1954"

A partir de uva fresca o mosto concentrado se producen vinos con un grado alcohólico promedio de 11 GL.

Estos vinos se destilan en alambiques de cuello de cisne tipo Charente, de carga discontinua, obteniéndose aguardientes de vino con una graduación alcohólica de aproximadamente 75 GL.

Luego de una cuidadosa selección de destilados, éstos se encabezan con alcohol extra neutro y se hidratan hasta alcanzar los 60% GL. A continuación, se llevan a los barriles de roble de 200 litros para su envejecimiento por el complejo sistema solera en condiciones de temperatura y humedad controladas a la usanza del Jerez de la Frontera. Expertos de la casa Domecq clasifican el brandy luego de un envejecimiento de al menos 8 años.

Cumplido este tiempo, los aguardientes se extraen de la Solera y se hidratan a la graduación requerida con agua desmineralizada.

Obteniéndose un brandy reserva con añejamiento natural, sofisticado y complejo entre notas vínicas y fina madera.

De ser necesario se realiza corrección de color con caramelo.

Luego de rigurosos análisis de control calidad el licor es filtrado y envasado.

2. En concordancia con el proceso de elaboración, se aclara que el aguardiente de vino es obtenido internamente en la misma planta donde se elabora el brandy. Contrario al alcohol extraneutro, el cual se obtiene de forma externa.

En consecuencia, se aporta:

2.1 Ficha técnica del aguardiente de vino/ Proceso de elaboración del aguardiente de vino: debidamente firmado por el director técnico del establecimiento.

2.2. Ficha técnica del alcohol extraneutro: Al tratarse de un documento privado, no se hace necesaria la traducción oficial. Po lo tanto, el interesado realizó la correspondiente traducción para el correspondiente estudio de la autoridad sanitaria.

3. A efectos de acreditar el proceso interno del envejecimiento, se aporta la ficha técnica del producto BRANDY 8 AÑOS MARCA NOBLE 1954 como soporte de este envejecimiento, dando cumplimiento al artículo 1° del Decreto 162 de 2021, el cual dispone: "Maduración o envejecimiento. Operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados, ciertas reacciones que confieren a una bebida alcohólica cualidades organolépticas que no tenía anteriormente."

Aunado a lo anterior, se allega la ficha técnica del barril emitida por Nadalié Solution, ubicados en 99 rue Lafont, 33290 Ludon-Médoc – Francia, en el cual señala las siguientes especificaciones: volumen, estructura, longitud, y perfil sensorial.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021312 DE 14 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.

4. Frente a las holandas declaradas en el proceso de elaboración, es preciso aclarar que debido a un error de conceptos contenidos en el Decreto 162 de 2021, el fabricante hacía referencia a aguardiente de vino.

Que de conformidad con en el artículo 1° del Decreto 162 de 2021, el aguardiente de vino se define, así: “Aguardiente de vino. Es el aguardiente simple, obtenido por la destilación de vinos sanos y que conserva las sustancias secundarias propias del vino, cuya graduación alcohólica no será inferior a 70 ni superior a 80 grados alcoholimétricos.”

Por lo anterior, la definición anteriormente expuesta coincide con lo expuesto en el proceso de elaboración, en el sentido de dar cumplimiento al grado alcohólico, esto es 75 grados alcoholimétricos.

5. A efectos de dar cumplimiento a lo establecido en artículo 62 del Decreto 1686 de 2012, se aporta nuevamente las constantes analíticas especificando los resultados de las mediciones en un solo valor.

6. Se aclara que el sistema de envejecimiento dinámico tradicional conocido como «criaderas y solera» consiste en la ejecución de extracciones periódicas de una parte del brandy contenido en cada una de las barricas de roble y los recipientes que forman una fase de envejecimiento y en las correspondientes reposiciones de brandy extraído de la fase de envejecimiento anterior.

En ese orden, se aclara que la expresión “SOLERA RESERVA” no se encuentran relacionadas con la marca o el nombre del producto, se declaran en la botella teniendo en cuenta el método tradicional de elaboración del mismo. Lo anterior, no contraviene el numeral 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, dado a que la expresión se encuentra ajustada con el proceso de elaboración aportado por el fabricante.

7. A efectos de cumplir con lo establecido en el artículo 5.5. del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, se aportan las etiquetas de los productos en las presentaciones de 50 ml, 375 ml, 700 ml, y 750 ml para el mercado nacional y exclusiva exportación.

### **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 62 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.

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:**

El número de lote impreso en las etiquetas de los productos nacionales está conformado por la palabra lote seguida de 8 caracteres alfanuméricos, cuya interpretación es la siguiente:

- Los tres primeros caracteres numéricos indican el número de lote elaborado.
- El cuarto carácter alfabético indica la planta donde fue envasado el lote. (la letra B para Bogotá y la letra C para Cali).
- Los siguientes dos caracteres numéricos indican el día del mes en que se envasó el lote.
- El séptimo dígito alfabético, indica el mes en que se envasó el lote. (A cada letra que conforma la palabra PEDRO DOMECCQ se le asignó un mes, iniciando con el mes de enero asignado a la letra P, y así sucesivamente).
- El último carácter alfabético indica el año en que fue envasado el lote (A cada letra del alfabeto se le asigna un año, iniciando con el año 2000 asignado a la letra A y así sucesivamente).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021312 DE 14 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.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012, y en consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
PRODUCTO: BRANDY 8 AÑOS Marca NOBLE 1954.  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013161  
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER  
TITULAR(ES): PDC VINOS Y LICORES S. A. S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): PDC VINOS Y LICORES S. A. S. con domicilio en CALI - VALLE  
GRADO ALCOHOLICO: 40 % vol. (+/- 1 °).  
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-BRANDY  
EXPEDIENTE No.: 20265415  
RADICACIÓN No.: 20231267062

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto BRANDY 8 AÑOS Marca NOBLE 1954 en las presentaciones comerciales de 50 mL, 375 mL, 700 mL, 750 mL, para mercado nacional y en las presentaciones comerciales de 50 mL, 375 mL, 700 mL, 750 mL para exportación.

**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 del Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 14 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: Amanda Doris Díaz Legal. Legal: Claudia Escobar L.  
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquisj\*