

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

RESOLUCIÓN No. 2024022056 DE 17 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. 20231266894 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. 2024000629 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 extraneutro, que contiene la mezcla.
2. Aclare si las holandas y los alcoholes vínicos extra neutros 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. 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.
4. Aporte las constantes analíticas del Brandy 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.
5. Justifique técnicamente el uso de las expresiones TRADICIONAL y DE SOLERA 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.
6. Corrija en las etiquetas la unidad de medida a ml en minúsculas de acuerdo con el sistema internacional de medidas.
7. Aclare si para el mercado nacional requiere la presentación de 750 ml ya que lo aportado son dos etiquetas de 700 ml. En caso positivo aporte las etiquetas correspondientes para su aprobación. Así las cosas, deberá aportar nuevamente las etiquetas de todas las presentaciones comerciales con las correcciones solicitadas en los puntos anteriores.

Mediante radicado No. 20241091080 de 16 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. 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 40° MARCA "NOBLE 1954"

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"

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

RESOLUCIÓN No. 2024022056 DE 17 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.

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 Charenté, 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.

Cumplido el tiempo de añejamiento, el brandy se extrae de la solera, se hidrata a la graduación de consumo, se ajusta el azúcar para llegar a 5.7 gramos por litro de producto terminado y se verifica el color. Obteniéndose un brandy reserva con añejamiento natural, sofisticado y complejo entre notas vínicas y fina madera. 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:

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

b. 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. 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.

Finalmente, se expone que internamente, la materia prima se ha denominado “holandas”; sin embargo, con el fin de evitar confusiones que den lugar al incumplimiento del Decreto 162 de 2021 y el Decreto 1686 de 2012, se procedió a la corrección del proceso de elaboración y la ficha técnica de la materia prima.

4. Frente a las constantes analíticas del Brandy Noble 1954, para 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.

5. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022056 DE 17 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.

En ese orden, se aclara que las expresiones “TRADICIONAL” y “DE SOLERA” 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.

6. 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.

7. Respecto al rotulado y/o etiquetado del producto, se deja constancia que desde la solicitud inicial (folio 103) se aportaron las etiquetas de los productos en las siguientes presentaciones comerciales: 50 ml, 375 ml, 700 ml, 750 ml.

No obstante, dado al cambio en la unidad de medida, se aportan nuevamente en presentación 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 DOMECQ 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).

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: BRANDY Marca NOBLE 1954.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022056 DE 17 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013177
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 DEL CAUCA.
GRADO ALCOHOLICO: 40 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-BRANDY
EXPEDIENTE No.: 20265388
RADICACIÓN No.: 20231266894

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto BRANDY Marca NOBLE 1954 en las presentaciones comerciales de 50 mL, 375 mL, 700 mL y 750 mL para la circulación nacional (mercado nacional) y en las presentaciones comerciales de 50 mL, 375 mL, 700 mL y 750 mL para su exclusiva 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 de 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 17 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 Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory