

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

RESOLUCIÓN No. 2024032340 DE 11 de Julio 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. 20241016393 de fecha 25 de enero de 2024, la señora NATALIA ALEJANDRA MENESES, actuando en calidad de Representante Legal de VIÑA SICILIA 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. 2024007133 de fecha 2 de mayo de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte descripción del proceso de elaboración y composición cuali-cuantitativa donde se enlisten todos y cada uno de los ingredientes (tipos de uva y aditivos) utilizados en la elaboración de cada uno de los vinos.
2. Aclare si parten de uva o de mosto o de mosto concentrado y aporte las fichas técnicas correspondiente (expedidas por el proveedor) con el fin de determinar el grado de acidez, grados Brix y demás características fisicoquímicas de la materia prima previo a la fermentación.
3. Como complemento del punto anterior, describa como hace los ajustes correspondientes para llevarlo a las condiciones fisicoquímicas necesarias para la fermentación.
4. En los casos de las variedades RESERVA y GRAN RESERVA deberá aportar las fichas técnicas de los barriles donde se produce el añejamiento.
5. Aporte la certificación de los viñedos proveedores de la materia prima
6. Ajuste la denominación del producto en el sentido de indicar para cada variedad, si es blanco, rosado o tinto, y especificar el tipo de uva empleado como materia prima. Elimine cualquier otra expresión que no justifique lo anteriormente solicitado o que se encuentre en idioma extranjero que pueda ocasionar confusión al consumidor sobre el verdadero origen del vino, como por ejemplo DEUX o AMALIA.
7. Ajuste en la etiqueta el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD de tal manera que ocupe como mínimo la décima parte de la cara de exhibición de la etiqueta en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
8. De acuerdo con el contenido de azúcar, la variedad NERO D`AVOLA DEUX, NERO D`AVOLA RESERVA y AMALIA se clasifican como vinos semi secos, las variedades NERO D`AVOLA, NERO D`AVOLA GRAN RESERVA, como vinos secos, la variedad NERO D`AVOLA TARDIO como vino dulce, incumpliendo con la condición de amparamiento establecida en el parágrafo 3 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021, por lo tanto deberá decidir que clasificación de vinos va a incluir en el presente registro sanitario y excluya los demás.
9. De acuerdo con los grados alcohólicos de las 6 variedades solicitadas, el promedio es de 14.87, por lo tanto, las variedades solo la variedad NERO D`AVOLA GRAN RESERVA cumple con la condición de amparamiento. Por favor aclarar y ajustar

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

RESOLUCIÓN No. 2024032340 DE 11 de Julio 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.

10. Los grados alcohólicos declarados en la etiqueta no cumplen con la tolerancia de +- 1° establecido en el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012. Sirvase ajustar el grado alcohólico en las etiquetas.
11. En consecuencia de los últimos 4 requerimientos del presente auto, aclare cuales son las variedades a incluir, y ajuste toda la documentación técnica (composición cuali-cuantitativa, proceso de elaboración, análisis de laboratorio y etiquetas) de todas y cada una de las variedades donde coincida el nombre de cada una de ellas y cumplan con la condición de amparamiento establecida en el parágrafo 3 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021.
12. Amplíe la forma en la que identifica el lote de producción, ya que en todos declara XX, sin diferenciación de cada item y sin especificar la referencia del producto o cuantos dígitos incluyen el mes y el día.
13. Aporte documento que certifique como profesional idóneo a la persona que firma la documentación como director técnico, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
14. Aportar Certificado de Marca para la denominación VIÑA SICILIA, para la clase de bebidas alcohólicas, dado que en la base de datos de dicha entidad se constató que está registrada para clase 43 (SERVICIOS DE ALOJAMIENTO, SERVICIOS DE HOTELES, HOSTALES, ALOJAMIENTO TEMPORAL, SERVICIOS DE RESTAURACIÓN, ALIMENTACIÓN, RESTAURANTE BAR).
15. Demostrar que las uvas relacionadas en el formulario de solicitud y en la información técnica se están plantando en los viñedos de la Región de Antioquia, explicar las condiciones climatológicas, área de producción, rendimiento, la autorización de ingreso de la plantación de la vid de la entidad competente.
16. Ampliar el proceso de cultivo de las uvas, vendimia, cuál fue el grado brix de la uva, el grado brix del mosto de la uva, acidez total de la uva, además, sustentar técnicamente porque no recurrió la necesidad de emplear azúcar diferente a la uva.

Mediante escrito No. 20241142590 de 06 de junio de 2024, la señora NATALIA ALEJANDRA MENESES, actuando en calidad de Representante Legal de VIÑA SICILIA S.A.S, presentó la respuesta al Auto No. 2024007133 de fecha 2 de mayo de 2024, aclarando que solamente incluirá en la solicitud, los vinos clasificados como semisecos bajo la marca VIÑA SICILIA OLAYA y aportando la documentación técnica.

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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024032340 DE 11 de Julio 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.

el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994. No obstante, se condiciona a que se incluya en las etiquetas la leyenda obligatoria “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia” o “Elaborado en Colombia” en cumplimiento de lo establecido en el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

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

La codificación del producto se compone de la siguiente manera:

L NN.AAAA.(X)

En donde:

L: Es la letra que significa Lote.

NN: Dos letras que corresponden a las iniciales de la variedad del vino

AAAA: Cuatro dígitos que corresponden al año de envasado del producto.

(X): Un dígito que corresponde a una de las dos vendimias del año

Ejemplo: L DR.2024(1).

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:

1. VINO TINTO AMALIA, 2. VINO TINTO NERO D` AVOLA RESERVA, 3. VINO TINTO NERO D` AVOLA DOS MARCA VIÑA SICILIA OLAYA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013253

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): VIÑA SICILIA S.A.S. con domicilio en OLAYA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): VIÑA SICILIA S.A.S. con domicilio en OLAYA - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 12.49 % vol (+/- 1°)

CLASIFICACION: VINO

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20271651

RADICACIÓN No.: 20241016393

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto 1. VINO TINTO AMALIA, 2. VINO TINTO NERO D` AVOLA RESERVA, 3. VINO TINTO NERO D` AVOLA DOS marca VIÑA SICILIA OLAYA en su presentación 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 el en artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 **(Deberá**

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

RESOLUCIÓN No. 2024032340 DE 11 de Julio 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.

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 11 de Julio 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 Iván Salazar. Revisó: Amanda Doris Díaz. Coordinadora: Ángela Lorena Rueda.