

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

RESOLUCIÓN No. 2024047362 DE 17 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20241010537 de fecha 18 de enero de 2024, la señora CONSUELO BENJUMEA RENDON, actuando en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024005417 de 10 de abril de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1.Replantear la frase "Delicada elaboración a partir de notas de dulce de leche, avellanas, vainilla y almendras" declarada en la etiqueta, debido a que no cuenta como determinaron el análisis sensorial en presencia de dos saborizantes artificiales que tiene en el líquido alcohólico, además, no hay correspondencia el uso de avellanas, vainilla y almendras. Se le recuerda que los análisis sensoriales deben ser probadas con base en los ensayos.

2.Allegar el perfil del director técnico, según lo establecido el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

3.Allegar fichas técnicas de las materias primas indicadas en la información técnica adjunta.

4. Justificar la expresión "GERMAN DE LAIRE FARTTES" declarada en la etiqueta.

5.Allegar constante analíticas del producto terminado en el cual reporte el contenido alcohólico en dato real; los demás parámetros fisicoquímicos relevantes, además, informar las pruebas rutinarias que le realicen en el laboratorio de control de calidad, con el fin de validar la composición y el proceso tecnológico utilizado. Lo anterior, aportaron informe de análisis el laboratorio

6. Informar bajo qué método de estudio de estabilidad de la vida útil determinaron o predijeron, además, la determinación de estudio microbiológico, informar cuál es la técnica de análisis se basaron, qué elemento de equipo de medición cuenta.

Mediante radicado No. 20241151648 de fecha 19 de junio de 2024, la señora LISSETTE JUREMA ACEVEDO MEDINA, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Para dar cumplimiento a lo requerido por el INVIMA en el numeral primero del Auto Nro. 2024005417, se replantea la frase anteriormente declarada en la etiqueta ("Delicada elaboración a partir de notas de dulce de leche, avellanas, vainilla y almendras"), por la siguiente: "Delicada crema sabor a Maracuyá, que le confiere al paladar una exquisita sensación frutal, ideal para disfrutar sola o acompañando una rica torta o delicioso helado". Las etiquetas corregidas.

2. Frente al numeral segundo, relacionamos a continuación el perfil y experiencia del director técnico, dando cumplimiento al artículo 6 del Decreto 162 de 2021: Profesional en Ingeniería Química de la Universidad América de Bogotá con especialización en Gerencia de producción de la Universidad Javeriana de Cali.

3. En lo referente a lo requerido por el INVIMA en el numeral tercero del Auto Nro. 2024005417, nos permitimos señalar que en el Anexo Nro. 3 se encuentran las fichas técnicas de las materias primas, las cuales son: Alcohol Puro O Extraneutro; Nutrecream C; Color Caramelo Líquido; Sodium Benzoate Powder; Potassium Sorbate; Trisodium Citrate Dihydrate; Aroma Maracuya 82117a; Dulce De Leche Mg-10108; Azúcar Refinada; Estabilizante Crema Licorosa.

4. Nos permitimos aclarar que la expresión "GERMAN DE LAIRE FORTTES" declarada en la etiqueta del producto CREMA SABOR A MARACUYÁ marca DE LA CORTE corresponde específicamente a una

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

RESOLUCIÓN No. 2024047362 DE 17 de Octubre 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.

expresión secundaria. La etiqueta incluye la expresión “GERMAN DE LAIRE FORTTES” ya que representa con orgullo el nombre del actual dueño de la sociedad Vinos de la Corte S.A., con más de 60

años de dedicación y pasión por la empresa familiar, ha guiado a la compañía hacia un notable crecimiento, proporcionando empleo directo a casi 300 personas y generando aproximadamente 700 empleos indirectos. Este homenaje en la etiqueta celebra su incansable esfuerzo y el legado que continúa construyendo, recordándonos que cada sorbo está impregnado de tradición y compromiso familiar.

5. Nos permitimos allegar las constantes analíticas del producto, Dando respuesta a lo requerido por el INVIMA en el numeral sexto del Auto Nro. 2024005417, el Director Técnico señala que el método de estudio realizado para establecer la vida útil del producto es EL MÉTODO DE PRUEBAS ACELERADAS DE VIDA ÚTIL, el cual consiste en someter un grupo de muestras representativas del producto a una temperatura constante de 40°C, en estufa, con el fin de observar en un período de tiempo determinado las posibles reacciones de deterioro de la bebida Aperitivo Crema sabor Maracuyá desde el punto de vista fisicoquímico o microbiológico. Los ensayos permiten determinar cuál es la vida útil de producto donde su condición de inocuidad no se ve afectada.

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 el artículo 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 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 en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Para interpretar un Lote de Producción se designan ocho números los cuales tienen cada uno su significado particular, así:

- Primer y Segundo dígitos, corresponde al día de producción.
- Tercer y Cuarto dígitos, corresponde al mes de producción.
- Quinto – Octavo dígitos corresponde al año de producción.

Vida útil estimada del producto: 2 años (Se anexa estudio de estabilidad fisicoquímica y microbiológica)
Fecha de vencimiento: Codificación DD-MM-AAAA (Día-Mes-Año)

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: APERITIVO CREMA SABOR A MARACUYÁ,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013410
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION - (VINCORTE S.A.)
con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024047362 DE 17 de Octubre 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.

FABRICANTE(S): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION - (VINCORTE S.A.)
con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA
GRADO ALCOHOLICO: 14 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20271272
RADICACIÓN No.: 20241010537

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A MARACUYÁ en su presentación comercial de 207ml, 250ml, 330ml, 350ml, 375ml, 500ml, 700ml, 750ml, 770ml, 780ml, 800ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml.

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 DIRECTORA TECNICA 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 17 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo. Coordinadora: Claudia Calderón. VoBo Legal: Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz.