

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

RESOLUCIÓN No. 2024051186 DE 7 de Noviembre 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. 20241177144 de fecha 16 de Julio de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016339 de fecha de 28 de agosto de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo referente a:

1. Ajustar la cantidad de Sorbato de potasio utilizada en elaboración del producto de acuerdo con el artículo 2 de la Resolución 4125 de 1991.
2. Aclare cual es la cara de exhibición de la etiqueta de presentación comercial 275 ml y de acuerdo con esto, ajuste la ubicación y el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD. Tenga en cuenta lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
3. Ajuste las etiquetas del producto eliminando la expresión "Desde 1977" que acompaña la expresión Valtier, en razón a que no se encuentra incluida dentro del certificado marcario.
4. Aporte las técnicas de análisis utilizadas en la medición de las constantes analíticas basado en estándares internacionales para este tipo de productos como AOAC, ISO, NTC entre otros.

Mediante escrito No. 20241177144 de fecha de 29 de octubre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A., presentó la respuesta al Auto No. 2024016339 de fecha de 28 de agosto de 2024, en los siguientes términos:

1. Nos permitimos informar que la resolución 4125 de 1991, hace referencia al uso de los conservantes en cantidades máximas en la fabricación de productos Alimenticios lo cual No aplica en la elaboración de nuestro producto.
Dentro del Decreto 1686 de 2012 Art. 17 hace referencia a las practicas Permitidas en la elaboración del vino entre esas el punto Número Nueve (9). Por lo tanto, no menciona cantidades máximas o mínimas de uso; en ese sentido en el Decreto 162 de 2021 No menciona modificación alguna para el Artículo 17 del Decreto 1686 de 2012. Lo cual este ajuste de cantidades no Aplica en la elaboración de nuestro producto.
2. Nos permitimos ajustar el diseño de la etiqueta de 275 ml, resaltando la cara de exhibición, ajustando ubicación y tamaño de la leyenda; dando cumplimiento con lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
3. Se ajustan las etiquetas del producto eliminando la expresión "desde 1997", por lo tanto, Aportamos nuevamente las etiquetas en presentaciones Comerciales de 50 ML; 275 ML; 750 ML; 1000 ML Y 1000 ML TETRA BRIK ASEPTIC ajustadas de acuerdo a las observaciones requeridas dando cumplimiento con lo exigido.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051186 DE 7 de Noviembre 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.

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. No obstante, se condiciona el rotulado a que se garantice el contraste en la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD.

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

IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN

La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro la cual imprime el número de lote (consecutivo de producción) y fecha de producción, esta identificación va ubicada en la etiqueta.

Número de lote consecutivo (tres dígitos): 001 (ejemplo para el primer lote del año) FP (fecha de producción Día – Mes - Año) DD/MM/AAAA: 17/04/2024 (ejemplo para producto embotellado el día 17 de abril del año 2024).

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: VINO BLANCO DULCE, Marca VALTIER - CASA GRAJALES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013555
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE
FABRICANTE(S): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 10 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: VINO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20284552
RADICACIÓN No.: 20241177144

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO BLANCO DULCE, Marca VALTIER - CASA GRAJALES en sus presentaciones comerciales de 50 ml, 275 ml, 750 ml, 1000 ml, TETRA BRIK ASEPTIC 1 Litro.

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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024051186 DE 7 de Noviembre 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.

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 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 7 de Noviembre 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 Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.