

RESOLUCIÓN No. 2024056307 DE 6 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241159419 de fecha 26 de junio de 2024, el señor Sergio Roberto Cabrera Torres, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad 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. 2024019167 de 4 de octubre de 2024, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Defina cuál es la materia prima que va a emplear para la obtención del aperitivo vínico: es mosto y uva o vinos. Ya que la composición cuali-cuantitativa no es concordante con el método de elaboración en el folio no. 31.
2. De acuerdo con lo anterior ajuste la composición cuali-cuantitativa y el proceso de elaboración de tal manera que sean concordantes.
3. Ajuste la denominación de su producto de acuerdo con su verdadera naturaleza. Dado que el grado alcohólico es inferior a 6, su producto no puede denominarse APERITIVO VÍNICO según lo establecido en el artículo 1° del Decreto 162 de 2021. Además, como no proviene de manzana si no de uva y contiene sabor a manzana, se debe denominar SABOR A MANZANA.
4. Ajuste etiquetas de tal forma que la expresión "APERITIVO VINICO" se encuentre en un tamaño de mínimo cinco (5) veces al tamaño de la expresión "CON SABOR A MANZANA", dando cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 2 artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241279551 de 29 de octubre de 2024, el señor Sergio Roberto Cabrera Torres, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad CASA GRAJALES S.A., solicitó prórroga para responder OFICIO/AUTO No. 2024019167.

Mediante Resolución No. Resolución No. 2024052371 de 15 de noviembre de 2024 el Invima Negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto APERITIVO VINICO BURBUJEANTE MANZANA. radicada por el Señor Sergio Roberto Cabrera Torres, bajo el número 20241159419 de fecha 26 de junio de 2024, teniendo en cuenta que la información aportada no es clara sobre la verdadera naturaleza del producto, ya que no es un aperitivo vínico porque la graduación alcohólica es menor a 6 grados alcoholimétricos y tampoco es un aperitivo no vínico porque en su composición presenta la adición de vino en un porcentaje superior a 75%, de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 1° del Decreto 162 de 2021..

Mediante escrito radicado bajo el número 20241304584 de fecha 25 de noviembre de 2024, el Señor Sergio Roberto Cabrera Torres, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad CASA GRAJALES S.A., presentó recurso de reposición contra la resolución número 2024052371 de fecha 15 de Noviembre de 2024 para que se le conceda el registro sanitario para el producto ajustado en su denominación a APERITIVO NO VÍNICO GASIFICADO SABOR A MANZANA aportando ficha técnica, composición cuali-cuantitativa, certificado análisis y etiquetas ajustadas a la nueva denominación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada, este despacho aprueba la petición expresada por

RESOLUCIÓN No. 2024056307 DE 6 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 162 de 2021.

el interesado en el sentido de: “(...) **ACEPTAR la Ficha Técnica del producto nuevamente ajustada en la información de la denominación del nombre del producto y de la etiqueta como APERITIVO NO VÍNICO GASIFICADO SABOR A MANZANA dando claridad a la información aportada en respuesta a Requerimiento**”.

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, 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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Cabe resaltar que la información de loteado de producción, por parte del fabricante pone de manifiesto que La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro lo cual imprime en la contra etiqueta el número de lote producido y fecha de producción, esta identificación va ubicada encima del código de barras así: Lote: 000, FP: Día/Mes/Año (fecha de producción); situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR MANZANA,
MARCA VIÑA DEL PARRAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013651
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: 4 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20282936
RADICACIÓN No.: 20241159419

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR MANZANA, Marca VIÑA DEL PARRAL en la presentación comercial 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 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 TECNICA DE ALIMENTOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024056307 DE 6 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 162 de 2021.

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 6 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Mónica Astrid Prieto Perdomo. Legal: Cdelaossapa. Revisó: Amanda Doris Díaz Rodríguez.
Coordinadora. Ana Bleydi Acevedo Isidro.