

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

RESOLUCIÓN No. 2024056294 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que el Doctor Sergio Roberto Cabrera Torres, en calidad de apoderado de CASA GRAJALES S. A., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto solicitado mediante radicado No. 20241159408 de 26 de junio de 2024, a través del diligenciamiento del Formulario único para presentación de solicitudes de expedición o Renovación de Registro Sanitario para Bebidas Alcohólicas para atender los requisitos establecidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021.

Que la solicitud fue requerida mediante Auto No. 2024018884 de 30 de septiembre de 2024, comunicado al correo electrónico: p.intelectual@sergiocabrera.com.co, este Instituto requirió en los siguientes:

1) Ajustar el nombre, el proceso y la concentración alcohólica del producto solicitado a lo preceptuado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 y el artículo 17 del Decreto 1686 de 2012 en la definición contemplada el aperitivo vínico, según el cual dice: "Aperitivo vínico. Aperitivo elaborado con vino o vino de frutas en una proporción no inferior al 75% en volumen, adicionado o no de alcohol vínico o alcohol etílico rectificado neutro o extra neutro. Cuando se emplee en su elaboración vino licoroso, este porcentaje se refiere al vino base sin encabezar. Los aperitivos vínicos deben cumplir los mismos requisitos de los vinos. Dependiendo del tipo de vino del cual provenga el aperitivo, podrá tener una graduación alcohólica superior a los 15 grados alcoholimétricos". Es decir que debe ajustarse la graduación alcohólica mínima de 6 % en volumen, además, precisar claramente los ingredientes utilizados para fermentación alcohólica de la uva y el mosto, verificar las cantidades teniendo en cuenta que utiliza un concentrado el cual puede requerir adición de agua para llegar a los grados Brix necesarios para iniciar la fermentación.

2) Adicionalmente, teniendo en cuenta que emplea el uso de saborizante o extracto natural de uva moscatel, debe ajustar la naturaleza real del producto a fin de dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 como APERITIVO VÍNICO SABOR A MOSCATEL.

3) Dependiendo de las aclaraciones y ajustes relacionados en los numerales anteriores, debe allegar los soportes técnicos exigidos en el numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 de 2021, además, ajustar el etiquetado del producto con relación al nombre del producto y la concentración alcohólica, en atención a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Que el Doctor Sergio Roberto Cabrera Torres, en calidad de apoderado de CASA GRAJALES S. A., dio respuesta al auto proferido No. 2024018884 de 30 de septiembre de 2024, ingresado mediante escrito No. 20241293865 de 14 de noviembre de 2024. Decide ajustar el nombre del producto a APERITIVO NO VINICO SABOR A MOSCATEL Marca VIÑA DEL PARRAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En respuesta a la información allegada, y, teniendo en cuenta los demás requisitos exigidos en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021, se verificó la documentación técnica y legal, cumple con lo establecido por la normatividad sanitaria vigente, por consiguiente, se emite concepto favorable para la autorización de comercialización de la bebida alcohólica solicitada otorgando el Registro Sanitario a favor del

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

RESOLUCIÓN No. 2024056294 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

titular del registro sanitario.

Sobre rotulado del APERITIVO NO VÍNICO SABOR A MOSCATEL Marca VIÑA DEL PARRAL en la presentación comercial de 750 mL, se encontró que el mismo da cumplimiento parcialmente debido a que omitió el texto NO VINICO, se condiciona a que debe colocar el texto de la referencia en consonancia con la naturaleza real, por ende, los demás requisitos exigidos por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, cumple con lo determinado por la norma descrita.

De otra parte, con relación a la Identificación de Lote de producción dada por el fabricante, se describe:

La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro la cual imprime el número de lote (consecutivo de producción), 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: 16/06/2024 (ejemplo para producto embotellado el día 16 de junio del año 2024)

La información de lote descrita anteriormente no contraviene lo establecido por 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 NO VÍNICO SABOR A MOSCATEL Marca VIÑA DEL PARRAL.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013648

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 la fluctuación el rango de tolerancia de +/- 1 ° grados alcoholimétricos, según el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012*).

CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO

EXPEDIENTE No.: 20282933

RADICACIÓN No.: 20241159408

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VÍNICO SABOR A MOSCATEL Marca VIÑA DEL PARRAL en la presentación comercial de 750 mL, condicionada con la observación descrita en la parte de consideraciones del presente acto administrativo.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024056294 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

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 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 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: Belquisj*; Legal: Claudia Escobar L.