

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

RESOLUCIÓN No. 2024004362 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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. 20231027668 de 09/02/2023, la Doctora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de apoderada de BODEGAS DE MOSELA LTDA., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023005398 de 16 de junio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. De la documentación técnica radicada, informa que la obtención del vino es elaborada por la planta ubicada en Ibagué, en este caso, se requiere información donde se diferencia la formulación o composición para la fabricación del vino a partir de uva (adquirida en Tarqui - Huila) y otra información a partir de mosto concentrado de uva. Estos ingredientes principales, deberá anexar la ficha técnica y requiere registro sanitario en la modalidad de ELABORAR (a granel) en atención a lo establecido en los artículos 1 y 13 del Decreto 162 de 2021. Se advierte que el producto terminado es un producto a granel, donde tuvo proceso de fermentación alcohólica lo que hace es trasladar a otra planta, luego, se realiza el tratamiento. Se agrega que la planta de fabricación ubicado en Ibagué debe contar con BPM para fabricar vinos.

2. Informar cual fue el grado brix de la uva fresca y la cantidad de azúcar que se requirió para obtener el alcohol probable.

3. Previo al proceso de envasado, cuáles son los controles de calidad del vino espumoso realizaron dentro de la planta ubicado en Bogotá D. C.

4. Diferencia la obtención del color del vino blanco y rosado.

5. Aportar nuevamente el proceso de elaboración y la composición cualitativa-cuantitativa de cada uno de los vinos, describiendo cada una de las variables a controlar, así mismo, dónde se evidencia la adición de anhídrido carbónico puro en el momento de su embotellado, debidamente firmados por el director técnico del establecimiento donde se fabrique.

6. Aportar los análisis de laboratorio que registren la presión no inferior de 4,053 x 10 (5) Pa, (4,0 atmósferas) medida a 20 grados centígrados.

Mediante escrito No. 20231191573 de 19/07/2023, la Doctora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de apoderada de BODEGAS DE MOSELA LTDA., presentó prórroga.

Mediante escrito No. 20231218947 de 16/08/2023, la Doctora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de apoderada de BODEGAS DE MOSELA LTDA., presentó respuesta al Auto No. 2023005398 de 16 de junio de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004362 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

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; así mismo, presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2023005398 de 16 de junio de 2023.

En relación con el etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

Se marca la empresa con tres letras en este caso PBM = Bodegas de Mosela Ltda., y se coloca un número de lote de cinco caracteres en donde los dos primeros son números que van ascendiendo con el transcurrir del año, luego una letra que simboliza el año, así: A para el 2014, B para el 2015, C para el 2016 y D relaciona a 2017 y así sucesivamente, y los dos últimos números completan la identificación del lote y van en forma consecutiva de acuerdo con el orden de fabricación.

El lote ira acompañado por una fecha de vencimiento solo para los productos lácteos, (Sabajón, Piña y Cremas Lácteas), dada de la siguiente manera dos letras FV correspondientes a Fecha de Vencimiento dos (2) dígitos correspondientes al día, dos (2) para el mes y dos (4) correspondientes al año para de esta forma la etiqueta, de los productos elaborados por Bodegas de Mosela Ltda será marcada así:

Ejemplo: PBM 07 i 21 = LOTE 0721 del año 2022. Letra i = año 2022
FV: 12/02/2024 (vence el 12 de febrero del año 2024).

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido por el artículo 47 del decreto 1686 del 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: VINO ESPUMANTE ROSADO; VINO ESPUMANTE BLANCO
Marca PORTTUSE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012943
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): GARES Y CIA LTDA con domicilio en TUNJA - BOYACA
FABRICANTE(S): BODEGAS DE MOSELA LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 7 % Vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: VINO ESPUMANTE
EXPEDIENTE No.: 20246392
RADICACIÓN No.: 20231027668

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

RESOLUCIÓN No. 2024004362 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO ESPUMANTE ROSADO; VINO ESPUMANTE BLANCO Marca PORTTUSE 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 (E) 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 5 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. María Stella Rincón S.; Legal: Claudia Escobar L..
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory