

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

RESOLUCIÓN No. 2024005510 DE 12 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. 20231032825 de 15 de febrero de 2023, el Doctor Néstor Gómez Hernández, actuando en calidad de Apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023006289 de 10 de julio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Corregir en la solicitud y en el formato de solicitud el nombre de la tercera variedad de vino. Todos los soportes aportados indican que el nombre de la tercera variedad es VINO MANZANILLA PASADA BLANQUITO, mientras que en las solicitudes lo denominan VINO MANZANILLA POSADA BLANQUITO.
2. Complementar las constantes analíticas de producto terminado para cada una de las variedades de vino. Falta el parámetro de contenido de metanol y pH, conforme se establece en el numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
3. Especifique en el resultado analítico, la técnica de análisis en que referencia internacional se basa, como ISO, AOAC o NTC para la constante analítica de contenido de metanol y pH a determinar en el producto terminado, conforme se establece en el numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado 20231240732 de fecha 11 de septiembre de 2023, el Doctor Néstor Gómez Hernández, actuando en calidad de Apoderado, dio respuesta al auto en comento, en los siguientes términos:

1. Se allega formulario debidamente corregido.
2. Con referencia al punto anterior es de aclarar que la norma internacional ISO 17025, y la acreditación emitida por ENAC, que avala al Laboratorio Agroalimentario y Estación Enológica de Jerez, Cádiz, para la realización de los análisis de los productos, al final de la vinificación, con miras a la comercialización e importación indica que los parámetros exigidos son : Grado Alcohólico, pH, Acidez total, Acidez volátil o Ácido acético, Sulfuroso libre, Sulfuroso total, Color en el caso de vinos tintos y/o rosados, Índice de polifenoles totales (IPT), Taninos y Antocianas., parámetros que se encuentra en los análisis allegados para el registro.

Lo preceptuado por ésta norma que es la tener la máxima garantía de la exactitud de los resultados obtenidos, por lo que las empresas certificadoras exigen estos análisis acreditados para certificar tanto vinos amparados en alguna Denominación de Origen, así como para vinos varietales, se ajustan a los parámetros de la ISO 17025, certificado de análisis que allegamos y es válido y reconocida en cualquier país del mundo., tal y como lo exige la normas internacionales para la exportación de Vinos.

Es decir, con los anteriores análisis, los cuales son avalados por la entidad certificadora de España, ENAC, hemos solicitado los diferentes registros sanitarios de vinos, los cuales no contienen dentro de ellos los parámetros del metanol., por cuanto se indicó anteriormente la norma internacional, no lo exige.

En consecuencia, el caso particular, y entrándose de vinos importados desde Europa, se rigen por la normatividad internacional, CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS ENOLÓGICAS, de la O I V, la RESOLUCIÓN OIV/OENO 391/2010 LÍNEAS DIRECTRICES SOBRE LOS AUTOANALIZADORES COLORIMÉTRICOS EN ENOLOGÍA, la RESOLUCIÓN OIV-OENO 601B-2021, el anexo VII parte II del Reglamento (UE) nº 1308/2013, de 17 de diciembre, normas que no indican, como obligatoriedad, contengan el análisis de parámetros como el metanol.

Con relación al faltante del parámetro PH, le indicamos que, revisados los análisis del producto terminado, emitido por el Laboratorio Agroalimentario y Estación Enológica de Jerez, Cádiz, Avalado por

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024005510 DE 12 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.

ENAC, Bajo el ISO 17025, encontramos que este PH, corresponde a que se encuentra en la información de los certificados de análisis.

El ph, En enología, es una unidad de medida de la acidez de la uva, mosto o vino en cuestión, y se indica en los análisis como el parámetro de la acidez total. El Ph interviene principalmente en la sensación ácida del vino, pero también afecta al color y conservación del vino. La acidez total refleja la suma de todos los ácidos del vino.

3. En referencia a punto anterior, es aclarar que la norma internacional, que avala al Laboratorio Agroalimentario y Estación Enológica de Jerez, Cádiz, es la Norma Técnica ISO 17025/2017 y la acreditación la emite la entidad Nacional de acreditación ENAC, de España.

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 64 del Decreto 162 de 2021 modificado por los artículos 14 y 15 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 con 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

CALLEJUELA-Manzanilla: (el numero del lote va ubicado junto a la contraetiqueta corresponde a **LMO 110922**

La primera letra "L" hace referencia a "Lote", las letras seguidas al lote hacen referencia al nombre del vino (MO MANZANILLA OIGEN). Los números contiguos corresponden a la fecha de embotellado (11: día, 09: mes, 22: año). Estos vinos de crianza por el sistema de solera y criaderas se mezclan diferentes añadas, por lo que no tiene añada, a continuación, los números de lote para cada uno de los vinos.

CALLEJUELA- Manzanilla En Rama **LMR011022**

CALLEJUELA-Blanquito Manzanilla Pasada **LBMP031022**

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca 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 MANZANILLA DE ORIGEN; D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA; VINO MANZANILLA EN RAMA, D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA; VINO MANZANILLA PASADA BLANQUITO, D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012954

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): VIÑAS BOUTIQUE S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): VIÑA LA CALLEJUELA S.L con domicilio en ESPAÑA.

IMPORTADOR(ES): VIÑAS BOUTIQUE S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 15,16 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO DE JEREZ (VINO GENEROSO).

EXPEDIENTE No.: 20247094

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

RESOLUCIÓN No. 2024005510 DE 12 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.

RADICACIÓN No.: 20231032825

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO MANZANILLA DE ORIGEN; D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA; VINO MANZANILLA EN RAMA, D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA; VINO MANZANILLA PASADA BLANQUITO, D.O. MANZANILLA SANLÚCAR DE BARRAMEDA Marca CALLEJUELA 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 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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(E) 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 12 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: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis A. Jory O.