

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

RESOLUCION No. 2024014952 DE 5 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

EXPEDIENTE: 20261450 **RADICACIÓN:** 20231224159

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231224159 de fecha 22 de agosto de 2023, la señora ALEJANDRA DURBAN, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2023014405 de 28 de diciembre de 2023 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar documento equivalente a BPM para el fabricante cumpliendo con las alternativas establecidas en el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, dado que el Certificado de Venta Libre aportado no cumple con dicho requisito.
2. Aporte certificación del titular indicando autorización para el importador CARAMBO SAS, toda vez que solamente allega para importador YOTOLO SAS.
3. Amplíe la forma de especificación del lote (folio No. 60), aclare si el año mes y día corresponde a la fecha de fabricación, embotellamiento, vencimiento, etc. y aclare destinatario, toda vez que está dirigido a la Dirección de Cosméticos.
4. Cambiar la ubicación de leyenda El exceso de alcohol es perjudicial para la salud, en el extremo inferior de la etiqueta principal (debe estar ubicada en la cara frontal de etiqueta), en el extremo inferior de la misma y debe ocupar como mínimo la décima (10^a) parte del área de la etiqueta (aumentar el tamaño de la leyenda, que no alcanza el 10 %), según lo establecido en el artículo 9 numeral 1 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.
5. Aportar documento en donde el fabricante CEDA EXPRESAMENTE los derechos sobre la titularidad en el Registro sanitario, dado que la simple autorización no es suficiente, además, debe aportar Certificado de Comercio o documento equivalente en donde se constate que el señor JAVIER CORNADO es representante legal del fabricante, dado que va a realizar actos de disposición al ceder dicha propiedad.
6. Ajustar la naturaleza real del producto eliminando los valores numéricos de los años de cosecha, no se hace necesario debido a que cada año realiza proceso de vendimia solo se acepta en la información de etiquetado. De igual, forma retirar en el rótulo complementario.
7. Excluir los vinos CASTILLO DE SAJAZARRA; DIGMA; IN VITA; 3 GENERACIONES, debido a que los textos nominativo CASTILLO DE SAJAZARRA; DIGMA; IN VITA; 3 GENERACIONES son nombres de la marca comercial y son notorias en la etiqueta con relación a la marca comercial registrada y en los demás documentos radicados. En consecuencia, contraviene lo establecido el parágrafo 3 artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

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

RESOLUCION No. 2024014952 DE 5 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

Mediante radicado No. 20241037098 de 19 de febrero de 2024, la señora ALEJANDRA DURBAN, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

RESPUESTA PUNTO 1: Me permito adjuntar certificado de fecha 18 de enero de 2024 apostillado (Anexo No 1), donde certifica que; cito textualmente “que según consta en los archivos de esta Comunidad Autónoma, el establecimiento SEÑORÍO DE LÍBANO S.A. ubicado en la Calle Río N° 7 del municipio de Sajazarra, 26212 (La Rioja), está inscrito en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con el número 30.02.176/LO, para la actividad de ELABORACIÓN Y ENVASADO DE VINO,

- que dispone de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) debidamente documentado e implantado, y que ha sido Auditado con fecha 30 de junio de 2022 de manera satisfactoria,

- Que dentro del APPCC se incluye el Plan de Buenas Prácticas de Elaboración. “

RESPUESTA PUNTO 2: Me permito allegar Autorización del fabricante SEÑORÍO DE LÍBANO S.A. donde indica que autoriza actuar como importador y comercializador a la empresa CARAMBO S.A.S y YOTOLO S.A.S (ANEXO No 2 y 3), Adicionalmente Adjunto la autorización de la empresa YOTOLO S.A.S como titular del registro sanitario a la empresa CARAMBO S.A.S y YOTOLO S.A.S para ser importadores y comercializadores autorizados para el producto VINO TINTO - Reserva (MARCA CASTILLO DE SAJAZARRA). (ANEXO No 4)

RESPUESTA PUNTO 3: Me permito anexar documento emitido por el fabricante SEÑORÍO DE LÍBANO S.A. donde indica como se realizar el proceso codificación del lote en cada uno de los vinos (ANEXO No 5).

RESPUESTA PUNTO 4: Me permito aclarar que la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD va a ir pegado en la etiqueta frontal en la parte extrema inferior mediante un sticker y ocupara como mínimo la décima (10ª) parte del área de la etiqueta (ANEXO No 6 Sticker y etiqueta).

RESPUESTA PUNTO 5: Allego documento firmado por el fabricante SEÑORÍO DE LÍBANO S.A. donde CEDE EXPRESAMENTE los derechos de titularidad del registro sanitario a la empresa YOTOLO S.A.S (ANEXO No 7), adicionalmente adjunto cámara de comercio de empresa SEÑORÍO DE LÍBANO S.A. (ANEXO No 8), y documento APODERAMIENTO (ANEXO No 9). conferido por parte de la Sra PILAR LIBANO DAURELLA al señor JAVIER CORNADO QUIBUS para cito textualmente

b) “Otorgar toda clase de actos, contratos, negocios jurídicos, con los pactos, clausulas y condiciones que estimen oportuno establecer” página 6 del documento de apoderamiento” Anexo 9

j) “Otorgar y firmar toda clase de documentos públicos y privados” página 8 del documento de apoderamiento” Anexo 9

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

RESOLUCION No. 2024014952 DE 5 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

k) conceder, modificar y renovar toda clase de apoderamientos” página 8 del documento de apoderamiento” Anexo 9

RESPUESTA PUNTO 6: Anexo los siguientes documentos del producto VINO TINTO - Reserva (MARCA CASTILLO DE SAJAZARRA) donde se eliminan los valores numéricos de los años de cosecha (ANEXO No 10)

- a. Certificado de Venta Libre
- b. Descripción del proceso de producción
- c. Formula Cualitativa-cuantitativa
- d. Especificaciones Físico – Químicas
- e. Informe de ensayo
- f. Rotulo complementario

RESPUESTA PUNTO 7: Me permito informar que se realizara el trámite para el VINO TINTO - Reserva (MARCA CASTILLO DE SAJAZARRA), el resto de las marcas serán excluidas, por lo cual adjunto los siguientes documentos como soporte del mismo (Anexo 11)

- a. Registro de Marca Certificado de Registro de Signo Distintivo No. 726284
- b. Autorización de uso de marca
- c. Formulario corregido con el nombre y marca del producto a registrar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información que reposa en el expediente incluida la respuesta al auto de requerimiento 2023014405 de 28 de diciembre de 2023 se encontró que no se da cumplimiento al requisito establecido en el numeral 2 del artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, pues las etiquetas no dan cabal cumplimiento a los requisitos establecidos en los artículos 46 y 50 del precitado decreto modificado por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021 en los siguientes ítems:

1. La leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD, no ocupa como mínimo la décima parte de la cara de exhibición de la etiqueta. Al no aportar las medidas del sticker, se procedió a medir directamente del archivo y dicha leyenda solo alcanza un 8.7%, por lo tanto, incumple el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021. Se aclara que el recuadro no hace parte de la leyenda.
2. Los rótulos complementarios no se encuentran incluidos dentro de la etiqueta como conjunto y además contienen información (nombre del producto y datos del fabricante) que deben incluirse en el rótulo de origen. La etiqueta por cada importador debe aprobarse en conjunto (etiqueta, contraetiqueta y rótulos complementarios), y el rótulo complementario solamente puede contener información de leyendas obligatorias, datos de importador y número de registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el párrafo del artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

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

RESOLUCION No. 2024014952 DE 5 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por la señora ALEJANDRA DURBAN, bajo el número 20231224159 de 22 de agosto de 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto: Amanda Doris Díaz.:Proyectó: Legal: isalazara, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: adiazrod, Técnico: isalazara
Revisó: cordina_licores .. VoBo legal Iván Salazar