

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

RESOLUCION No. 2024017876 DE 23 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: 20257359 **RADICACIÓN:** 20231163715

ANTECEDENTES

Mediante escrito radicado No. 20231163715 de 22 de junio de 2023, el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2023007133 de 25 de julio de 2023, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo. El certificado de venta libre aportado no cumple con tal condición porque no menciona que el productor, cumple con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control o inspección.
2. Aporte composición cuali-cuantitativa ajustada donde se declare la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes (uvas, levadura y aditivos), por cuanto en la tabla indican límites de uso de metabisulfito de potasio y ácido ascórbico y en el proceso de fermentación mencionan la adición de levadura seleccionada
3. Dado que en la etiqueta declara BOTTLED BY, es necesario que aclare si NOSIO S.P.A es el fabricante o es un envasador.
4. Incluya en el formulario de solicitud la palabra VINO en la denominación del producto, de acuerdo con la verdadera naturaleza del producto, y corrija la palabra DOLOMITI conforme se encuentra en los documentos de CVL y Análisis de laboratorio.

Mediante radicado No. 20231211265 de 09 de agosto de 2023, el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, en calidad de representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se adjunta documento que certifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de NOSIO S.P.A. Anexo1; IFS Certificate.
2. Se adjunta composición cuali-cuantitativa ajustada donde se declara la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes.
3. Se aclara que NOSIO S.P.A es el fabricante y envasador del producto VINO MOSCATO marca Mezzacorona.
4. Se ajusta la denominación del producto como VINO y se corrige la palabra DOLOMOTI a DOLOMITI tal como se encuentran en los CVL y Análisis.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente se encuentra que no se dio respuesta satisfactoria a los puntos 1 y 2 del auto de requerimiento No. 2023007133 de 25 de julio de 2023, por cuanto el certificado IFS FOOD VERSIÓN 7 y la composición cuali-cuantitativa no se encuentran traducidos al idioma castellano, el cual es el idioma oficial en Colombia. Artículo 251 del Código General del Proceso establece lo siguiente: Para que los documentos extendidos en idioma distinto del castellano

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

RESOLUCION No. 2024017876 DE 23 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.

puedan apreciarse como prueba se requiere que obren en el proceso con su correspondiente traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez. En los dos primeros casos la traducción y su original podrán ser presentados directamente. En caso de presentarse controversia sobre el contenido de la traducción, el juez designará un traductor. Los documentos públicos otorgados en país extranjero por funcionario de este o con su intervención, se aportarán apostillados de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales ratificados por Colombia. En el evento de que el país extranjero no sea parte de dicho instrumento internacional, los mencionados documentos deberán presentarse debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país, y en su defecto por el de una nación amiga. La firma del cónsul o agente diplomático se abonará por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, y si se trata de agentes consulares de un país amigo, se autenticará previamente por el funcionario competente del mismo y los de este por el cónsul colombiano. Los documentos que cumplan con los anteriores requisitos se entenderán otorgados conforme a la ley del país

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ bajo el número 20231163715 de 22 de junio 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 modificación, 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 23 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto: Amanda Doris Díaz. Proyecto: Legal: cdelaossap, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: adiazrod, Técnico: cdelaossap
Revisó: cordina_licoresLegal Cristina De La Ossa P.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquisj*