



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

RESOLUCIÓN No. 2023024486 DE 5 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20221147317 de 19/07/2022, el Doctor Karl Mutter, obrando como apoderado de la sociedad SUTTER HOME WINERY INC, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022010082 de 29 de noviembre de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Allegar formulación del producto expresado en 100 gramos de disolución, debido a que el documento anexo se relaciona parámetros fisicoquímicos: alcohol content; residual sugar; total sulfur dioxide; pH; titratable Acidity; volatile Acidit; dry extract,..., éstos corresponden a cantidades de la composición final y no es la información exigida por la normatividad sanitaria vigente, lo que pide es que cuantifique los ingredientes para la fabricación de vino, sino simplemente, informar los nombres de los ingredientes, aditivos y coadyuvante del proceso, incluya las cantidades de cada uno de los ingredientes basados en el artículo 15 del Decreto 162 de 2021. Recuerde que si la información viene en idioma extranjero debe venir la información con traducción oficial.

2. Dentro del reporte de análisis menciona el nombre de la técnica de análisis "Method SPWI...", facilitar la descripción de la técnica bien sea a través del link de acceso a la entidad acreditada. Información necesaria para validar el proceso de determinación de muestra cuando se requiera.

3. Allegar etiquetado del producto VINO en presentación comercial 750 ml. cuyo texto sea claro y legible, en la misma hoja block, ubicar en el extremo inferior y en la cara principal referente al tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD y los demás textos legales para la adecuación a través de rótulo complementario para colombia. También se advierte que debe declarar el nombre completo del fabricante tal como aparece en el Formulario, Certificado de venta libre y soportes, ya que en el documento anexo aparece VINTED & BOTTLED BY CALIFORNIA ROOTS WINE CO, son dos denominaciones de razón social diferentes, esta información debe provenir desde el país de origen. O en caso contrario, si el nombre CALIFORNIA ROOTS WINE CO, es un nombre de la propiedad del fabricante solicitante y descrito en el Formulario, deberá demostrar con soportes de la autoridad sanitaria del país de origen ALCOHOL TOBACCO BUREAU sobre el uso del nombre; además, corregir la unidad de expresión el contenido volumétrico en letra minúscula (mL), el cual es diferente a ML (megalitro).

4. Allegar certificación del titular indicando quienes son los importadores autorizados de sus productos y en caso de que el titular delegue está facultad en un distribuidor, debe allegar declaración formal en la que se describa tal situación. Debidamente traducido al idioma castellano. Art 15 numeral 3 del Decreto 162 de 2021.

5. Adicionalmente, al requerimiento anterior, deberá aportar el certificado de análisis traducido al castellano, dado que los documentos aportados carecen de esta formalidad.

Mediante escrito radicado No. 20231020000 de fecha 01/02/2023, el Doctor Karl Mutter, obrando como apoderado de la sociedad SUTTER HOME WINERY INC., dio respuesta al auto en comento, dentro de los términos de ley.

Mediante escrito No. 20231054211 de 03/03/2023, el Doctor Karl Mutter, obrando como apoderado de la sociedad SUTTER HOME WINERY INC., dio el alcance al radicado donde presenta documento solicitado por el Despacho, es decir, el soporte de la autoridad sanitaria del país de origen, ALCOHOL TOBACCO BUREAU, por medio del cual esta autoridad autoriza que el fabricante se identifique en el comercio como CALIFORNIA ROOTS WINE CO.



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

RESOLUCIÓN No. 2023024486 DE 5 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 escrito radicado No. 20231062557 de 13/03/2023, el Doctor Karl Mutter, obrando como apoderado de la sociedad SUTTER HOME WINERY INC., radicó anexo al expediente donde aportan traducción de listado de ingredientes.

Mediante escrito radicado No. 20231076667 de 24/03/2023, el Doctor Karl Mutter, obrando como apoderado de la sociedad SUTTER HOME WINERY INC., radicó anexo al expediente donde aportan traducción de listado de ingredientes.

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 1686 de 2012 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.

Es pertinente aclarar que cualquier información de formulación de un producto no es necesario que esté en una norma, sino que tenga conocimiento técnico para conocer los analitos y las cantidades por método de análisis cuantitativo, por tal razón, la normatividad sanitaria vigente exige que el establecimiento fabricante cuenta con el Director técnico, profesional idóneo.

Sobre rotulado de los productos de la referencia, éstos dan cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

Aclara que para cada artículo utilizamos los números de lote emitidos por nuestro sistema en formato lote/fecha juliana en la botella.

Los códigos de lote que imprimimos en nuestras botellas también incluyen dígitos que representan la hora de producción y la línea de producción, como se indica en este ejemplo.

Ejemplo: L126411-07

Fecha de la botella: 06 de mayo de 2014 11:00am Línea 7

Código de lote / Formato de fecha de lote: LJJYHH-PL

"L" significa LOTE

"JJJ" es la fecha juliana / fecha de producción

"Y" es el último dígito del año

Los últimos cuatro dígitos impresos en las botellas no se registran en el momento del envío.

"HH" es la hora de producción (En hora militar)

"PL" es la línea de producción en la que se embotelló

La hora y la línea de producción son sólo informativas y no se utilizan para el seguimiento del inventario. Cada caja sólo se rastrea por la fecha juliana y el año en que se produjo. Esto nos proporciona el nivel de detalle que requerimos para hacer un seguimiento preciso de nuestros productos.





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

RESOLUCIÓN No. 2023024486 DE 5 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

La información descrita anteriormente, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - PRODUCTO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al CALIFORNIA ROOTS CHARDONNAY; CALIFORNIA ROOTS RED BLEND; CALIFORNIA ROOTS CABERNET Marca CALIFORNIA ROOTS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012329

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SUTTER HOME WINERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SUTTER HOME WINERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): CENCOSUD COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 13,5 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO

EXPEDIENTE No.: 20233131

RADICACIÓN No.: 20221147317

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los productos CALIFORNIA ROOTS CHARDONNAY; CALIFORNIA ROOTS RED BLEND; CALIFORNIA ROOTS CABERNET Marca CALIFORNIA ROOTS 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 EL DIRECTOR TECNICO 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. Lida Ortiz B.; Legal: Cristina De la Ossa P.
Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis Jory