

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

RESOLUCIÓN No. 2024010832 DE 11 de Marzo 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. 20221147376 de 19 de julio de 2022, el Doctor KARL MUTTER, en calidad de Apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022010139 de 29 de noviembre de 2022, este Instituto requirió 1111 en los siguientes términos:

1. Declare en la etiqueta los datos del fabricante SUTTER HOME WINERY INC 18667 JACOB BRACK ROAD LODI, CA 95242 BW-CA-6183 CALIFORNIA -USA, conforme lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
2. 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 Acidity; 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 en traducción oficial.
3. Allegar etiquetado del producto VINO MOSCATO en presentación comercial 750 ml., 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 adecuar a través de rótulo complementario. También se advierte tener en cuenta en el requerimiento descrito en el numeral 1.
4. 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.
5. Allegar documentos: autorización del fabricante y reporte de análisis traducido al castellano, toda vez que los documentos aportados carecen de esta formalidad.

Mediante radicado No. 20231019852 de 01 de febrero de 2023, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Anexo a la presente etiquetas modificadas en las cuales se realizan los ajustes solicitados.
2. Tiene razón su Despacho al afirmar que el documento de declaración de ingredientes contiene más información de la que se requiere para responder a este requisito al incluir en un mismo documento listado de ingredientes y resultados de análisis.

No obstante, en todo caso es posible encontrar la información sobre los ingredientes del producto en este documento.

No conocemos la norma con base en la cual se deba presentar la información de composición del producto en 100 gramos de disolución, pero los porcentajes están ya incluidos en dicho documento así:

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

RESOLUCIÓN No. 2024010832 DE 11 de Marzo 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.

Moscato de Alejandría 79%
Chenin blanco 7%
Mezcla de blancos 7%
Columbard francés 7%
Total 100%

Pedimos entonces a su Despacho que omita la información adicional incluida en este documento enviado por el fabricante en el exterior, pues en el país de origen ésta es la forma en la cual se acostumbra a presentar la información de la bebida.

3. Anexo a la presente etiquetas que se presentan como lo pide su Despacho.

4. De acuerdo con su solicitud, a continuación, se presenta el link de acceso a la entidad acreditada en la cual puede apreciarse el alcance y validación de la entidad acreditada que realiza las pruebas:

El acceso directo al certificado del laboratorio emitido por la entidad acreditadora puede descargarse aquí: <https://customer.a2la.org/index.cfm?event=directory.getDocument&accreditationPID=C8661607-84B7-4BF7-B2AE-5BDBA811E514&documentPID=A97262F8-1E44-476C-8930-A75FF730E64C>

Y el enlace de la entidad acreditadora para buscar el laboratorio es el siguiente: <https://customer.a2la.org/index.cfm?event=directory.index> en “keyword” se puede buscar la palabra “Trincherero” y esto arroja el resultado deseado.

Cabe la pena aclarar que la entidad acreditada es el laboratorio de la casa vinícola productora, y no es un laboratorio que preste servicios a terceros.

De igual manera confirmamos que el laboratorio está autorizado por la autoridad de Estados Unidos Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau como puede apreciarse en su página web: <https://www.ttb.gov/scientific-services-division/certified-wine-chemists>

5. Anexo a la presente la traducción correspondiente

Mediante radicado No. 20231054231 de 03 de marzo de 2023 el señor KARL MUTTER presenta alcance al radicado 20231019852 de 01 de febrero de 2023, aportando documento que soporta que CALIFORNIA ROOTS WINE CO, es marca comercial de SUTTER HOME WINERY INC.

Mediante radicados No. 20231062543 y 20231076524 el señor KARL MUTTER presenta alcance al radicado 20231019852 de 01 de febrero de 2023 aportando la composición cuali-cuantitativa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010832 DE 11 de Marzo 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

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.

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 CALIFORNIA ROOTS MOSCATO Marca CALIFORNIA ROOTS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013032
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. utiliza el nombre comercio CALIFORNIA ROOTS WINE CO con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CENCOSUD COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 9,75 % Vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20233141
RADICACIÓN No.: 20221147376

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

RESOLUCIÓN No. 2024010832 DE 11 de Marzo 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 CALIFORNIA ROOTS MOSCATO 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 LA DIRECTORA TÉCNICA (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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 11 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz. Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory