

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

RESOLUCIÓN No. 2024031338 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.20231284341 de fecha 08 de noviembre de 2023, la señora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS, actuando en calidad de Apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024002464 de 26 de febrero de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar la información en lo referente al nombre del producto en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta la verdadera naturaleza de este, tenga en cuenta que el producto objeto de solicitud corresponde a un COCTEL DE VINO.
2. Allegar fichas técnicas de las materias primas (esencias naturales), indicadas en la información técnica adjunta.
3. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", de tal forma que ocupe al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, toda vez que en el estudio efectuado dicha relación alcanzó a ser del 9,63%, acorde con lo establecido en el numeral 1 artículo 9 del decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241061514 de 13 de marzo, la señora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS, actuando en calidad de Apoderada, presentó respuesta del Auto No. 2024002464 de 26 de febrero de 2024.

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 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Para tener una completa trazabilidad de sus productos, VIÑA SAN PEDRO TARAPACÁ S.A. codifica cada botella con el N° de lote (L), que corresponde a la fecha de envasado, el cual se imprime en la contraetiqueta.

El No de lote corresponde a la fecha de envasado y está expresado en calendario Juliano, compuesto por 5 dígitos (LYZZZ), donde:

YY = últimos dos dígitos del año de envasado.

ZZZ = número correlativo del día del año.

Va desde 001 (enero 1) hasta 365 (diciembre 31).

Adicionalmente, junto al lote va un número de 8 dígitos, que corresponden a la Planta y Línea de envasado + día y hora de producción (ddhhmm).

Ejemplo: I2032337 L22003 el vino fue envasado en Línea 2 de Planta Isla de Maipo el 3 de enero de 2022 a las 23:37

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

RESOLUCIÓN No. 2024031338 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, sanitariamente es aceptada y se enmarca en 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: COCTEL DE VINO ROSADO GATO NEGRO DULCE SWEET ROSE
MARCA “GATO NEGRO”,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013251
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VINA SAN PEDRO TARAPACA S.A. con domicilio en CHILE
FABRICANTE(S): VIÑA SAN PEDRO TARAPACA S.A. con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES): DISTRIBUIDORA DE VINOS Y LICORES S.A..S - DISLICORES S.A.S
con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 8 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: COCTEL
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20266967
RADICACIÓN No.: 20231284341

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL DE VINO ROSADO GATO NEGRO DULCE SWEET ROSE marca “GATO NEGRO”, en su presentación comercial de 0.75 L.

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), envasador (es), hidratador (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 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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 4 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. / Legal Ecarmonal. Revisó: Amanda Doris Díaz. Coordinadora: Ángela Lorena Rueda.