

RESOLUCIÓN No. 2024040844 DE 3 de Septiembre 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que el Doctor Mauricio Pinzón P., en calidad de apoderado de FRACCIONADORA SAN JUAN S. A., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo mediante escrito No. 20231343046 de 29 de diciembre de 2023, a través del diligenciamiento del Formulario Único de Bebidas Alcohólicas para atender los requisitos establecidos en los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021.

Que la solicitud fue requerida mediante Auto No. 2024004302 de 20 de marzo de 2024, comunicado al correo electrónico: jdsicacha@pinzonpinzon.com, se genera el siguiente requerimiento:

1. Aporte la forma como el fabricante identifica el lote, explicando que significa cada dígito presente en él. El aportado es solamente una imagen borrosa.
2. Explique por qué en las etiquetas declara "FRACCIONADO POR" en lugar de fabricado o elaborado por.
3. Aclare quien es el fabricante de los vinos blanco, rosado y tinto marca FRATERNAL objeto de la presente solicitud.
4. En complemento de los puntos anteriores, aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo.
5. Aporte la descripción del proceso de elaboración en membrete del fabricante, ya que esta información debe ser suministrada por el fabricante de la bebida alcohólica. Si lo que se hace en FRACCIONADORA SAN JUAN SA, es simplemente el envasado, deberá aportar descripción de ese proceso, no el de fabricación.
6. Aporte nuevamente el CVL que certifica el cumplimiento de las BPM de FRACCIONADORA SAN JUAN en forma legible y debidamente apostillado, por cuanto se encuentra expedido por una entidad oficial.
7. Que el Doctor Mauricio Pinzón P., en calidad de apoderado de FRACCIONADORA SAN JUAN S. A., dio respuesta al auto proferido No. 2024004302 de 20 de marzo de 2024, ingresó mediante radicado No. 20241134059 de 30 de mayo de 2024, aclaró y aportó documentos requeridos para tal fin.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En respuesta a la información allegada, y, teniendo en cuenta los demás requisitos exigidos en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021, se verificó la documentación técnica y legal, cumple con la disposición sanitaria vigente descrita, por consiguiente, se emite concepto favorable para la autorización de comercialización de la bebida alcohólica solicitada otorgando el Registro Sanitario a favor del titular del registro sanitario.

Sobre rotulado de los VINO BLANCO; VINO ROSADO; VINO TINTO Marca FRATERNAL en la presentación comercial de un (1) Litro en envase Tetra Brik, da cumplimiento con lo establecido por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Además, anexa **la información de Lote de producción del fabricante**, según el folio No. 6, se escribe lo siguiente: La empresa identifica cada lote de producción a través del número de análisis que le asigna el INV a la partida; el cual se ubica en la parte superior del envase del producto, tal como se puede observar en la imagen que sigue, donde la primera línea desde arriba hacia abajo indica efectivamente el número de análisis del INV, la segunda línea indica el grado alcohólico, la tercera línea el porcentaje de azúcar de la uva y en la cuarta se ubica fecha y hora de envasado.

La información descrita anteriormente no contraviene lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040844 DE 3 de Septiembre 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021.

En concordancia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VINO BLANCO; VINO ROSADO; VINO TINTO Marca FRATERNAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013334
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): FRACCIONADORA SAN JUAN S.A. con domicilio en ARGENTINA.
FABRICANTE(S): FRACCIONADORA SAN JUAN S.A. con domicilio en ARGENTINA.
IMPORTADOR(ES): MANUELITA S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 13,23 % vol. (se admite la fluctuación el rango de tolerancia de +/- 1 °
grados alcoholimétricos, según el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012)
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20270270
RADICACIÓN No.: 20231343046

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO BLANCO; VINO ROSADO; VINO TINTO
Marca FRATERNAL en la presentación comercial de un (1) Litro en envase tetra brik.

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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 3 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: Belquisj*; Legal: Ecarmonal. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón