

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

RESOLUCION NO. 2024001480 DE 16 de Enero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013016058 de 11 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006575 para IMPORTAR los productos VINO TINTO Y VINO BLANCO A GRANEL, titular INVERSIONES DAMA LIMITADA con domicilio en CHILE, Fabricante INVERSIONES DAMA LIMITADA con domicilio en CHILE, Importador PDC VINOS Y LICORES LTDA. con domicilio en BOGOTA - D. C., con graduación alcohólica de 13,45 % Vol

Mediante escrito No. 20231170486 de 28 de junio de 2023, la Doctora PAOLA RODRÍGUEZ RUEDA, en calidad de Apoderada de PDC VINOS y LICORES S. A. S., presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR, radicada dentro de los términos de la normatividad sanitaria vigente.

Mediante Auto No. 2023010148 de 3 de octubre de 2023, este Instituto requirió 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 sanitario enviado no cumple tal condición.
2. Aporte Composición cuali-cuantitativa de cada una de las variedades de vino, donde se enlisten cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del vino (tipo de uva y aditivos). La composición enviada es del producto final, pues dentro de sus componentes declara vino blanco y vino tinto, lo que difiere de lo declarado en el proceso de producción el cual inicia con la recepción de la uva y más adelante, en el trasiego afirman que añaden aproximadamente 5 g por hectolitro de anhídrido sulfuroso.
3. Declare en las etiquetas el contenido neto en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20231320764 de 4 de diciembre de 2023, la Doctora PAOLA RODRÍGUEZ RUEDA, en calidad de Apoderada de PDC VINOS y LICORES S. A. S., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. (...) Por lo anterior, en la solicitud (folio 48-49) se evidencia Certificado de Venta Libre en el cual el Servicio Agrícola y Ganadero, Organismo oficial del Estado de Chile¹, certifica que el producto VINO BLANCO Y VINO TINTO producidos y elaborados por Inversiones Dama Limitada, son aptos para el consumo humano, se comercializan en el territorio nacional y son aptos para exportación de acuerdo con la normatividad vigente del país de origen.
2. Cabe resaltar que para el presente caso no existe una variedad de uva específica, el Vino Blanco y el Vino Tinto, se elabora a partir de variedades de uva, frescas y sanas, con acidez y aroma adecuados. Por lo anterior, el Fabricante aporta la composición cuali-cuantitativa de los productos así: (i) declara que se trata de variedad de uvas blancas y variedad de uvas tintas para cada caso respectivamente; (ii) declara la presencia de anhídrido sulfuroso.
3. Frente al contenido neto de las bebidas alcohólicas a granel, en anteriores oportunidades los fabricantes e importadores han advertido de las dificultades en la comercialización de graneles, debido a la imposibilidad de declarar en las etiquetas los valores exactos del contenido neto en el rotulado y / o etiquetado. En ese orden, mediante Acta Cita Especializada No. 17945 del 17/06/2022, estando presentes por el señor RAPHAEL ISAAC PICCIOTTO LEMPERT parte de la sociedad PDC VINOS Y LICORES S.A.S. y los funcionarios BELQUIS JORIS ORTIZ, MARIA STELLA RINCON y EURANIO MANOTAS MALDONADO, la entidad sanitaria indicó que la información del contenido volumétrico se podrá visualizar en un espacio blanco seguido la unidad de expresión en L, siempre que el importador diligencie la capacidad volumétrica o peso neto soportado con evidencias que permitan confirmar las validez o veracidad de sus presentaciones, esto es certificado de calidad del fabricante y otros soportes requeridos de tal proceso, indicando el tipo de envase y peso neto (valor exacto) y en volumen, ya que al tratarse de un granel, la cantidad del mismo puede variar.

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

RESOLUCION NO. 2024001480 DE 16 de Enero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Así mismo, mediante Cita No. 40418 del 29 de noviembre de 2023 se indicó: "En cuanto al tema de la presentación comercial a granel, que se permite indicar la palabra contenido neto dejando una raya (___) con el espacio en lote seguido de L, SIEMPRE y cuando aporte los documentos específicos como Certificado sanitario y facturas (...)

Mediante escrito No. 20241006547 de 15 de enero de 2024, la Doctora PAOLA RODRIGUEZ RUEDA, en calidad de apoderada de PDC VINOS Y LICORES S. A. S., presentó alcance al radicado No. 20231320764 de 4 de diciembre de 2023, presentando certificado sanitario de la empresa INVERSIONES DAMA LIMITADA para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Con respecto a las etiquetas de identificación de los VINO TINTO y VINO BLANCO A GRANEL (no destinado al consumo directo y será utilizado para el proceso tecnológico en el sector industrial), cumplen con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021. Se permite indicar la palabra contenido neto dejando una raya (___) con el espacio en lote seguido de L, siempre y cuando aporte los documentos específicos como Certificados; facturas de venta y otros documentos para el proceso de legalización de importación cuando ingrese los productos al país.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote que utiliza Inversiones Dama Ltda se imprime en todas las contra etiquetas de nuestros vinos y corresponde a la fecha de etiquetado del vino. Detallo a continuación su significado:

L20077

1. La letra L simboliza la palabra Lote.
2. Los dos primeros dígitos, corresponden a los dos últimos dígitos del año en que el producto se etiquetó, En el ejemplo, el año corresponde al 2020.
3. Los siguientes tres números corresponden al día en que el producto se etiquetó siguiente el calendario juliano. Donde el 1 de enero corresponde al día 001 y el 31 de diciembre al día 365. En el ejemplo, el día 077 corresponde al 18 de marzo.

Con la información que proporciona la codificación de Lote, se obtiene la trazabilidad de nuestros productos, siendo posible identificar cada etapa de la elaboración del vino.

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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: VINO TINTO y VINO BLANCO A GRANEL.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006575

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR

EXPEDIENTE No.: 20061156

RADICACIÓN: 20231170486

FECHA: 28/06/2023

TITULAR(ES): INVERSIONES DAMA LIMITADA con domicilio en CHILE

FABRICANTE(S): INVERSIONES DAMA LIMITADA con domicilio en CHILE

IMPORTADOR(ES): PDC VINOS Y LICORES S. A. S con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 12,65 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: GRANEL

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

RESOLUCION NO. 2024001480 DE 16 de Enero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de identificación de los VINO TINTO y VINO BLANCO A GRANEL en los cuales el contenido neto en peso y en volumen, varía de acuerdo con las cantidades pedidas. Esto con base en las consideraciones del presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en los Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021, 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 16 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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