

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

RESOLUCIÓN No. 2024003821 DE 31 de Enero 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. 20231174325 de 4 de julio de 2023, el Señor CARLOS ALBERTO PICO GONZALEZ, actuando en calidad de representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023011755 de 3 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte composición cuali-cuantitativa donde se enliste cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del vino (tipos de uva y aditivos), conforme lo indicado en su proceso de elaboración, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012. El enviado no cumple tal condición porque lo informado allí corresponde a los componentes del producto final.

2. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BODEGA NORTON SA 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. Apostillado y al Español.

Mediante radicado No. 20231341225 de 27 de diciembre de 2023, el señor CARLOS ALBERTO PICO GONZALEZ, actuando en calidad de representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Aportamos el certificado de composición cuali-cuantitativa donde se enlista cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del vino. (tipo de uva y aditivos), conforme a lo indicado en el proceso de elaboración, dando cumplimiento de lo establecido en el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.

2. Para dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, allegamos Certificado BRCGS No. 10002044 de Bureau Veritas Certification Holding SAS, donde certifican que realizaron una auditoría en BODEGA NORTON S.A., Ruta Provincial 15 Km 23.5 (5509) Perdriel, Luján de Cuyo, Provincia de Mendoza, Argentina. En este certificado indican que cumple con los requisitos establecidos en el ESTÁNDAR GLOBAL para la SEGURIDAD ALIMENTARIA, para el ámbito de las actividades de Producción (prensado, fermentación, conservación) de vinos tranquilos embotellados y a granel (flexitank) tintos, blancos y rosados. Este certificado es emitido en inglés por ser una entidad del Reino Unido. BRCGS es el operador de los esquemas de certificación de calidad y seguridad externos más rigurosos del mundo que ayudan a desarrollar la confianza en la cadena de suministro.

En este Certificado pueden validar que tiene la acreditación UKAS, que demuestra la capacidad de competencia, imparcialidad y eficacia de dichos evaluadores. UKAS es una empresa privada sin ánimo de lucro de distribución, limitada por garantía. UKAS es independiente del Gobierno, pero es designado como el organismo nacional de acreditación por el Reglamento de acreditación 2009 (SI No 3155/2009) y el Reglamento (CE) 765/2008 de la UE y opera bajo un Memorando de Entendimiento con el Gobierno a través de la Secretaría de Estado de Negocios, Innovación y Habilidades.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003821 DE 31 de Enero 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.

Teniendo en cuenta que el Certificado BRC está en inglés por las razones expuestas, se adjunta la traducción oficial y la legalización de esta traducción.

De acuerdo al auto de requerimiento este certificado debe ser Apostillado, queremos hacer la observación que como son certificados auto auténticos porque son documentos desmaterializados y su autenticidad se hace directamente con el código QR que se encuentra en el documento mismo, con internet. Sin embargo, el fabricante está buscando la manera de apostillarlo.

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.

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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote de producción se colocará en la contraetiqueta por medio de impresión Ink Jet. La interpretación del mismo la vamos a ilustrar con el siguiente ejemplo Lote L-020521:

02 es el número de orden que ha ingresado en el mes
05 indican el mes de producción
21 indican el año de producción.

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VINO ROSADO MIL ROSAS NORTON Marca MIL ROSAS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012935
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): BODEGA NORTON S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S): BODEGA NORTON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): MARPICO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 13,1 % en volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20257941
RADICACIÓN No.: 20231174325

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

RESOLUCIÓN No. 2024003821 DE 31 de Enero 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 ROSADO MIL ROSAS NORTON Marca MIL ROSAS 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 31 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORATECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory