

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

RESOLUCIÓN No. 2024005367 DE 9 de Febrero 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. 20231042727 de 23/02/2023, el Señor LUCA ROJATTI, en calidad de Representante legal SESTIER DI VENEZIA S. A. S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023007375 de 27 de julio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Aportar la descripción del proceso de elaboración, no fue entregado con la solicitud, conforme al numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 de Decreto 162 de 2021.

2. Aportar la composición cualitativa-cuantitativa de los componentes en el proceso de elaboración, expresando los porcentajes de cada ingrediente o materia prima utilizada y aditivos utilizados, no es la composición del producto final. Ejm.: % de uva, % de mosto, % azúcar; %agua, etc., conforme al numeral 1 artículo 64 del DECRETO 1686 DE 2012, modificado por el artículo 15 de Decreto 162 de 2021.

3. Complementar resultados de análisis de constantes analíticas del producto final para contenido de metanol, así como la técnica de análisis de referencia internacional y reconocida para la medición de la constante analítica de contenido de metanol, conforme al numeral 1 artículo 64 del DECRETO 1686 DE 2012, modificado por el artículo 15 de Decreto 162 de 2021. 4. Lo anterior, el documento referencia MÉTODO (Método 004) qué significa.

4. Allegar etiqueta del producto de la referencia, en el cual se ajuste el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD.

Mediante escrito No. 20231226985 de 24/08/2023, el Señor LUCA ROJATTI, en calidad de Representante legal SESTIER DI VENEZIA S. A. S., presentó respuesta al Auto No. 2023007375 de 27 de Julio de 2023.

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; así mismo, presentó respuesta al Auto No. 2023007375 de 27 de Julio de 2023.

Con relación con el etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote con el siguiente ejemplo: L0122.

Donde:

L: Lote

01: Número progresivo de embotellamiento.

22: Año de embotellado (2022).

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012, y en consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024005367 DE 9 de Febrero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: TOSCANA IGT ROSATO VINO BIOLOGICO LA SIRAH (SYRAH);
TOSCANA IGT CABERNET SAUVIGNON VINO BIOLÓGICO POGGIO
DE' PAOLI Marca TENUA LENZINI.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012950
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): SESTIER DI VENEZIA S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SOCIEDAD AGRÍCOLA SRL TENUA LENZINI con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): SESTIER DI VENEZIA S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 13,61% en Volumen (se admite la fluctuación el rango de tolerancia de +/-
1 °).
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20248410
RADICACIÓN No.: 20231042727

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los productos TOSCANA IGT ROSATO VINO BIOLOGICO LA SIRAH (SYRAH); TOSCANA IGT CABERNET SAUVIGNON VINO BIOLÓGICO POGGIO DE' PAOLI Marca TENUA LENZINI en la presentación comercial de 75 cL (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.

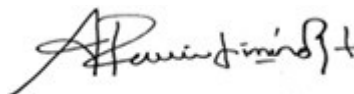
ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados 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 9 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Ing. María Stella Rincón S.; Legal Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Lorena Rueda Montoya; Revisó: Belquis Jory