

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

RESOLUCION No. 2024016650 DE 16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

EXPEDIENTE: 20253008 **RADICACIÓN:** 20231101138

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231101138 de 20/04/2023, la señora Alexa Carolina Albadan Murillo, actuando en calidad de Representante legal AAH COMERCIALIZADORA 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. 2023010807 de fecha 20 de octubre de 2023, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar en el formulario de solicitud de registro sanitario la marca comercial LA JUNTA, toda vez, que la Superintendencia de Industria y Comercio certificó la marca PICUNCHE.
2. Aportar las técnicas completas de análisis del producto, conforme a lo fundamentado en el numeral 1 Artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
3. Ajustar en las etiquetas las unidades de volumen a mL.
4. Ajustar en las etiquetas las unidades de G.L a grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20°C, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.6 Artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
5. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud". Esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10a) parte del área de la etiqueta, de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 Artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
6. Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, dando cumplimiento a lo reglamentado en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.
7. Los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán plazo hasta el 14 de febrero de 2023, para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por lo tanto, aportar el certificado de BPM, conforme al parágrafo 2 Artículo 3 del Decreto 162 de 2021.
8. Rectificar el parágrafo 3 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021 sobre el amparamiento de varios vinos. En los reportes de análisis, algunos vinos superan el 4 gramo por litros, no es amparables con los vinos que esté por debajo de 4 gramos por litros, deben decidir cuál o cuáles son los vinos desean que sea tenida en cuenta en el presente trámite de registro sanitario.

Mediante escrito No. 20231293269 de 20/11/2023, el señor Hugo Patricio Pelay López, actuando en calidad de Representante legal AAH COMERCIALIZADORA S.A.S., presentó prórroga.

Mediante escrito No. 20231328278 de 12/12/2023, el señor Hugo Patricio Pelay López, actuando en calidad de Representante legal AAH COMERCIALIZADORA S.A.S., presentó respuesta al Auto No. 2023010807 de fecha 20 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada y evaluada la respuesta presentada al Auto No. 2023010807 de fecha 20 de octubre de 2023, este Despacho evidencia que no se da cumplimiento al ítem cinco (5) con relación al tamaño de la leyenda preventiva "**El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud**", toda vez, que ésta leyenda al realizar los cálculos en una escala del 100%, da un resultado de 9,26% del área de la etiqueta, restando una medida de la leyenda de 0.4 mm, entre la expresión "El exceso de alcohol es" y "perjudicial para la salud, por cuanto es un espacio vacío, cuando la medida correcta como mínimo de esta leyenda obligatoria es mínimo, la décima (10a) parte del área de la etiqueta, razón por la cual, este Despacho, niega el registro sanitario para los productos VINO CABERNET SAUVIGNON - VINO CABERNET SAUVIGNON RESERVA - VINO CABERNET SAUVIGNON GRAN RESERVA VINO CARMENERE - VINO CARMENERE RESERVA - VINO CHARDONNAY MARCA PICUNCHE en su presentación comercial de 750ml, por ser un documento requisito para conceder el registro sanitario, conforme a lo

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

RESOLUCION No. 2024016650 DE 16 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.
fundamentado en el numeral 2 Artículo 14 del Decreto 162 de 2021, que modifico el Artículo 61 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia y con fundamento en lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de registro sanitario radicada por la Señora Alexa Carolina Albadan Murillo, bajo el número 20231101138 de fecha 20/04/2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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