

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

RESOLUCION No. 2024017875 DE 23 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión 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 y Decreto 162 de 2021.

EXPEDIENTE: 20257342 **RADICACIÓN:** 20231163160

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231163160 de 21 de junio de 2023, el Doctor Néstor Gómez Hernández, actuando en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER del producto VINO TINTO DOMAINE DU PETIT ROMAIN AOP COSTIERES DE NIMES.

Mediante Auto No. 2023011809 de 07 de noviembre de 2023, este Instituto requirió al solicitante en los siguientes términos:

1. 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, el cual se evidencie que el fabricante cumple sanitariamente y técnicamente con la elaboración del producto. Apostillado y al español.

Mediante radicado No. 20231333039 de 18 de diciembre de 2023, el Doctor Néstor Gómez Hernández, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comentario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiado la respuesta al Auto No. 2023011809 de 07 de noviembre de 2023, se evidencia que no es satisfactoria en el punto No. 1, en los siguientes términos:

1. Que el documento presentado, denominado el certificado CERTEX funciona como certificación de Inspección Sanitaria utilizada para la legalización de mercancías en su ingreso, sin embargo, al examinar el contenido, no se observa la evidencia del cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o buenas prácticas de fabricación. Así mismo, el documento CERTEX destaca el fabricante en la mitad inferior, pero no proporciona información sobre las condiciones relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura del producto; aunque algunos fabricantes y otros importadores han obtenido certificaciones, en este caso particular, no se hace referencia alguna a dicho cumplimiento, por lo tanto, debe negarse por el no cumplimiento del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo.
2. Así mismo, en cuanto al documento emitido por el Laboratorio de Control de Calidad acreditada, hace referencia solo a la muestra y aptitud consumo humano, por lo tanto, tampoco cumple con los requisitos del artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de registro sanitario radicada por el Doctor Néstor Gómez Hernández, actuando en calidad de apoderado, bajo el número 20231163160 de fecha 21 de junio de 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 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2024017875 DE 23 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión 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 y Decreto 162 de 2021.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Técnico: Gyna Castillo; ProyectoProyecto: Legal: odelaossap, Técnico: gcastillod Revisó: cordina_licoresProyecto: Legal: gcastillod, Técnico: odelaossap Revisó: cordina_licores: Legal: Cristina De la Ossa Pa. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory