

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

**RESOLUCION No. 2024014629 DE 4 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:** 20261126      **RADICACIÓN:** 20231219028

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231219028 de 16 de agosto de 2023, la señora Alejandra Durban, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024000364 de 19 de enero de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar la composición cuali-cuantitativa del producto, declarando la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100%, según lo establecido el numeral 1 Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012. Tenga en cuenta que el producto corresponde a un vino, sin embargo, la composición no es concordante con la verdadera naturaleza del producto.
2. Corregir en las etiquetas la unidad de expresión de contenido volumétrico del envase en letra minúscula ml.
3. Allegue certificado de validación del sello "VEGANO", que se encuentra adscrito en la etiqueta.
4. Corrija el rotulo complementario en cuanto a lo siguiente: si desea incluir el nombre del producto, el rotulo debe indicar únicamente una variedad, no todas como se evidencia en la información allegada, es decir el rotulo debe ser exclusivo para cada variedad, por otra parte, tenga en cuenta que el rotulo complementario debe cumplir con la información y las condiciones que se encuentran establecidas en el parágrafo del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.
5. Allegue etiquetas corregidas respecto al rotulo complementario respecto a la leyenda "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", cumpliendo con las condiciones establecidas en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.
6. Allegue certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM conforme a lo establecido en el artículo 3 numeral 2 del Decreto 162 de 2021 que modifico al artículo 22 del Decreto 1686 de 2012.
7. Rectificar en tener en cuenta que no se puede expedir dos registros sanitarios a los vinos marca Heras Cordon porque contraviene lo establecido el artículo 13 del Decreto 162 de 2021.
8. Aportar documento en donde el fabricante CEDA EXPRESAMENTE los derechos sobre la titularidad en el Registro sanitario, dado que la simple autorización no es suficiente, además, debe aportar Certificado de Comercio o documento equivalente en donde se constate que el señor JAVIER CORNADO es representante legal del fabricante, dado que va a realizar actos de disposición al ceder dicha propiedad
9. Aporte certificación del titular indicando autorización para el importador CARAMBO SAS, toda vez que solamente allega para importador YOTOLO SAS.

Mediante radicado No. 20241070133 de fecha 21 de marzo de 2024, la señora Alejandra Durban, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Me permito adjuntar las fórmulas cuali-cuantitativas de los productos Vino Ana De Heras Cordón / Vino Expresión De Heras Cordón / Vino Heras Cordón Vendimia Seleccionada / Vino Heras Cordón Reserva declarando la cantidad porcentual la cual sumada da 100%
2. Me permito allegar etiquetas de los productos con el volumen en ml minúscula.
3. Me permito anexar el certificado de Licencia donde indica que los productos de la empresa BODEGAS Y VIÑEDOS HERAS CORDON, SL fueron evaluados satisfactoriamente y han obtenido la licencia V-Label para el producto Heras Cordon Vendemia Seleccionada el cual es el que presenta el logo VEGAN en su etiqueta.

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

**RESOLUCION No. 2024014629 DE 4 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.

4. Me permito adjuntar rótulos complementarios de cada uno de los productos de marca Heras Cordón de los dos importadores autorizados cumpliendo el parágrafo del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modifiqué el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.

5. Me permito aclarar que la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD va a ir pegado en la etiqueta frontal en la parte extrema inferior mediante un sticker y ocupara como mínimo la décima (10ª) parte del área de la etiqueta

6. Me permito adjuntar certificado de fecha 05 de marzo de 2024, donde certifica que; cito textualmente: “que según consta en los archivos de esta Comunidad Autónoma, el establecimiento BODEGAS Y VIÑEDOS HERAS CORDÓN S.L. ubicado en la CRTª LA PUEBLA S/N; Polígono 6, Pª70 del municipio de FUENMAYOR (La Rioja), está inscrito en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con el número 30.08.316/LO, para la actividad de ELABORACIÓN Y ENVASADO DE VINO, - que dispone de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) debidamente documentado e implantado, y que ha sido Auditado con fecha 04 de agosto de 2021 de manera satisfactoria.

Debo aclarar que el apostille está en proceso, ya que para el momento de esta repuesta esta gestión de trámite, por lo cual se realizara un alcance al radicado para anexar el documento apostillado. Adicionalmente adjunto formulario corregido con la dirección de la fabrica reportada en el certificado.

7. Me permito informar que el fabricante no realizar procesos de importación con el registro sanitario vigente INVIMA2014L-0007348 nombre producto VINO TINTO VENDEMIAS SELECCIONADAS Y VINO TINTO RESERVA MARCA HERAS CORDON con expediente 20079751 con vencimiento 01 noviembre de 2024 ya que no mantiene relaciones comerciales con los importadores registrados, adicionalmente se está realizando el proceso de pérdida de fuerza ejecutoria del registro INVIMA2014L-0007348 para lo cual me permito adjuntar radicado del trámite

8. Allego documento firmado por el fabricante Bodegas y viñedos Heras Cordon, S.L. donde CEDE EXPRESAMENTE los derechos de titularidad del registro sanitario a la empresa YOTOLO S.A.S, adicionalmente adjunto cámara de comercio de empresa Bodegas y viñedos Heras Cordon, S.L. donde indica que el representante legal es el Señor Jose Luis Heras Cordon donde indica lo siguiente: CERTIFICA: Que según los datos obrantes en esta cámara, a la fecha de expedición del presente documento, la empresa BODEAS Y VIÑEDOS HERAS CORDON SL Con CIF B26262188 y con establecimiento mercantil en CRTª LA PUEBLA S/N; Polígono 6, Pª70 FUENTEMAYOR – La Rioja (España), figura y se encuentra inscrita en el censo de empresas de esta corporación, dada de alta en el epígrafe 4251 del impuesto de actividades Económicas como, elaboración y crianza de vino, desde el ejercicio 2001. Siendo D. Jose Luis Heras Cordon el representante legal de la empresa.

Además, me permito aclarar que todos los documentos de autorización han sido firmados por el Señor Jose Luis Heras Cordon Representante legal de la empresa BODEAS Y VIÑEDOS HERAS CORDON SL en el dossier y en la presente respuesta y anexo poder firmado donde indican que tienen conocimiento del trámite de registro sanitario de sus productos

9. Me permito allegar Autorización del fabricante Bodegas y viñedos Heras Cordon, S.L. donde indica que autoriza actuar como importador y comercializador a la empresa CARAMBO S.A.S y YOTOLO S.A.S, Adicionalmente Adjunto la autorización de la empresa YOTOLO S.A.S como titular del registro sanitario a la empresa CARAMBO S.A.S y YOTOLO S.A.S para ser importadores y comercializadores autorizados para el producto VINO ANA DE HERAS CORDON / VINO EXPRESION DE HERAS CORDON / VINO HERAS CORDON VENDIMIAS SELECCIONADAS / VINO HERAS CORDON RESERVA.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta se tiene que si bien es cierto el interesado dio respuesta al auto también lo es que la misma no es satisfactoria en el punto No. 5 y 6 del auto No. 2024000364 de 19 de enero de 2024, por las siguientes consideraciones:

En relación al requerimiento 1, se constata que la leyenda "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", presente en las etiquetas, no se ajusta al requisito de ocupar la

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

**RESOLUCION No. 2024014629 DE 4 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.

décima parte del tamaño de la etiqueta principal, como lo prescribe el numeral 1 del artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En este caso, estas leyendas representan únicamente un 4.32% del tamaño de la etiqueta principal, lo cual constituye una incongruencia normativa.

En cuanto al requerimiento 6, no se evidencia apostille del documento que certifica las BPM del fabricante, se evidencia únicamente un documento originado electrónicamente de la oficina virtual, lo cual no cumple con lo solicitado. Tenga en cuenta que a partir del 14 de abril de 2021 debe anexar dicho documento para poder dar cumplimiento con la normatividad vigente.

Por otro lado, aclaro que todo documento que venga en idioma diferente al castellano debe venir traducido de conformidad con el código general del Proceso Colombiano artículo 251

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro sanitario radicada por la señora Alejandra Durban, actuando en calidad de Representante legal, bajo el número 20231219028 de fecha 16 de agosto 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 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 4 de Abril de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyecto:Proyectó: Legal: cescobarl, Técnico: gcastillod Revisó: cordina\_licoresProyectó: Legal: gcastillod, Técnico: cescobarl Revisó: cordina\_licores  
Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.