

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

**RESOLUCION No. 2024018991 DE 30 de Abril de 2024**

**Por la cual se decide una solicitud de 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:** 20264258 **RADICACIÓN:** 20231255962

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231255962 de 28 de septiembre de 2023, la Doctora MARIA AMALIA DE PILAR SERNA FORERO, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014054 de 19 de diciembre de 2023 se requirió al interesado en los siguientes términos:

*1. Allegar el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario, precisando la información relacionada a:*

*\*El nombre del producto: Escriba el nombre genérico del producto como aparece en los documentos radicados, luego, la marca comercial. Es decir, incluir el nombre completo del producto*

*\*Precisar el nombre de la marca comercial VIGNOBLES GABRIEL & CO, el cual debe ser concordante con las demás documentaciones como Certificados emitidos por la autoridad competente; resaltar esta marca comercial en la etiqueta.*

*\*Sustentar técnica porque declara que la vida útil de los vinos solicitados corresponde a tres años.*

*\*Eliminar la información de envasador, solo aplica cuando el trámite de Registro Sanitario corresponda a la modalidad de Envasar y Vender.*

*2. Allegar Certificado en BPM correspondiente al fabricante solicitado, y tener en cuenta las alternativas relacionadas en el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.*

*3. Allegar etiquetado de los vinos solicitados, teniendo en cuenta:*

*a. El nombre específico del producto.*

*b. Ajustar el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD.*

*c. Indicar en qué parte ubicará el número de Lote de producción en el envase*

*d. Resaltar la marca comercial solicitada, o en caso contrario, registrar los nombres resaltables que se encuentran plasmadas en la etiqueta de los vinos, debido a que se le notorio la expresión con respecto a la etiqueta.*

*e. Corregir el texto de la unidad de expresión de la capacidad volumétrica en forma minúscula y no como aparece allí registrada.*

*f. Rectificar que en la información de la etiqueta esté completa toda la información, debido a que en la etiqueta para el Chaeau Barraol Tapón, el escrito: Tipo de vino: ROJO, está cortada la frase y debe indicarse el color del vino, por ejemplo, si es tinto o blanco o rosado, según el tratado enológico.*

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

**RESOLUCION No. 2024018991 DE 30 de Abril de 2024**

***Por la cual se decide una solicitud de 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.**

- g. Reportar el nombre completo del fabricante como la dirección del fabricante.
- h. Allegar documento donde avaló el uso de sello "vino ecológico" declarada en la etiqueta.
- 4. Allegar reportes de análisis de los vinos solicitados en idioma castellano mediante un traductor oficial, según el Código General del Proceso.

Mediante radicado No. 20241058520 de 11 de marzo de 2024, la señora MARIA AMALIA DE PILAR SERNA FORERO, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1- Se adjunta Formulario de Solicitud de Registro Sanitario precisando la siguiente información:

- Nombre completo del producto
- Nombre de la marca comercial VIGNOBLES GABRIEL & CO
- Se elimina la información del envasador

2- Se allegan CVL´s conforme lo indicado en el Decreto 162 de 2021 artículo 3. Es de aclarar que los mismos reposan en el expediente original, junto con sus traducciones y legalizaciones, a folios 58 a 86.

3- Se allegan etiquetas indicando:

- Nombre específico del producto
- Ajustando tamaño de la leyenda EL EXESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD, según la norma
- Se indica la ubicación del número de lote
- Se resalta la marca comercial en la etiqueta
- Se corrige el texto de la unidad de expresión volumétrica en forma minúscula
- Se indica el "Tipo de Vino"
- Se reporta el nombre completo del fabricante y su dirección
- Se allegan Certificados Ecológicos para los casos previstos

4- Se allegan reportes de análisis de los vinos en idioma castellano traducidos conforme lo establece el Código General del Proceso.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente incluyendo la respuesta al auto de requerimiento 2023014054 de 19 de diciembre de 2023, se encuentra que no se da total cumplimiento a los requisitos establecidos en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012.

Cambian los fabricantes, pero no aportan la forma como cada uno de ellos identifica el lote de producción, incumpliendo el numeral 1 del artículo 61 del Decreto 162 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021.

Los CVL presentados corresponden al solicitante VIGNOBLES GABRIEL & CO – SAS ROBIN 1289 Avenue de la Liberté 33820 SAINT AUBIN DE BLAYE, pero las etiquetas declaran fabricante: EARL DES VIGNOBLES RAYMOND TAPON F-33570 MONTAGNE. Embotellado en el castillo por SAS ROBIN F-33820-374 y el certificado de producto orgánico está a nombre de ROBIN SARL. No hay concordancia en las razones sociales ni en las direcciones.

Página 2 de 3

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

**RESOLUCION No. 2024018991 DE 30 de Abril de 2024**

**Por la cual se decide una solicitud de 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.

Los CVL presentados no cumplen con el requisito establecido en el literal c) del numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, ya que no se constata que el productor cumple con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección, por lo tanto, no certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas del fabricante. Solamente certifican el vino.

No aclaran cuales variedades son fabricadas por cada uno de los fabricantes y no aportan las etiquetas correspondientes de cada uno de ellos.

Las etiquetas aportadas declaran información confusa sobre fabricante y embotellador. No es claro si se están declarando dos fabricantes distintos o un fabricante y un envasador.

En consecuencia, se niega la solicitud de Registro Sanitario de la bebida alcohólica solicitada y en mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por la Doctora MARIA AMALIA DE PILAR SERNA FORERO bajo el número 20231255962 de fecha 28 de septiembre de 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

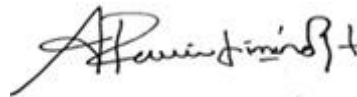
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su modificación, 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 30 de Abril de 2024

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



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

Proyecto: Amanda Doris Díaz Proyecto: Legal: ecarmonal, Técnico: adiazrod Revisó: cordina\_licores Proyecto: Legal: adiazrod, Técnico: ecarmonal Revisó: cordina\_licores / Legal: Edgar Carmona L. Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory