



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008215 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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. 20211195468 de fecha 24 de septiembre de 2021, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de DISTRIBUIDORA DOMEX 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. 2021014559 de fecha 19 de octubre de 2021 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar nuevamente etiquetas corrigiendo el fabricante y el país de conformidad como lo indica en los formularios y en toda la información soporte aportado en el trámite, dado cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 162 del 2021.
2. Aclarar cuál de los dos análisis se debe tener en cuenta para el estudio del presente trámite, teniendo en cuenta que es el mismo producto, pero con diferente resultado, uno tiene número de muestra 2107059 y el otro 2107058, se aclarar que de acuerdo a esta información quedara autorizado el grado alcohólico del producto para su declaración en el rotulo.
3. Aclare en el formulario la dirección del importador tal como aparece en la RUES como la dirección comercial.
4. En la descripción del proceso aclare la intención de uso de agua (tener en cuenta lo establecido en art 17 decreto 1686 de 2012) en la etapa de fermentación clarificación y entrada de almacenamiento y esta última debe eliminar el uso de mosto concentrado toda vez que el mismo no se encuentra dentro de las practicas permitidas en la elaboración de vinos.

Mediante radicado 20211247608 de fecha 23/11/2021, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada, presentó prórroga.

Mediante radicado 20211290586 de fecha 21 de diciembre de 2021, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada, presentó respuesta al auto en comento aclarando lo solicitado.

**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 el Artículo 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en el Artículo 46 y ss. del Decreto 1686 de 2012; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto la forma e interpretación del loteado del producto de la siguiente manera:

Estructura del lote del producto terminado:

Estructura de codificado en Botellas o Bag in Box

El número de lote se marcará mediante laser en la parte inferior del cuerpo de la botella, aunque en determinados casos y según criterios de VODEGAS OSBORNE SELECCIÓN, podrán ir marcados en otro lugar de la botella



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008215 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

El lote de la botella tiene la siguiente estructura:

L-ABBBCC hh:mm

Siendo:

L: lote

ABBB: letra identificada del Tipo de vino embotellado

C: secuencia numérica de llenado

C: factor de llenado

hh:mm: hora de llenado

Cuando en la secuencia numérica de elaboración en bodegas el segundo dígito sea igual al número 10, el segundo dígito numérico de esa secuencia será 0.

Cuando en la secuencia numérica de elaboración en bodegas el segundo dígito sea igual al número 10, se sustituirá el segundo dígito numérico de dicha secuencia por uno alfabético.

Cuando en la secuencia numérica de elaboración en bodegas el tercer dígito sea fraccionado en dos dígitos, se sustituirá el tercer dígito numérico de dicha secuencia por uno alfabético.

Adicionalmente, debajo de la estructura de lote indicada anteriormente se podrá marcar la fecha de embotellado

La información antes descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

<b>PRODUCTO:</b>	VINO TINTO marca EMBLA
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2022L-0011536</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	OSBORNE SELECCIÓN S.A., con domicilio en ESPAÑA
<b>FABRICANTE(S):</b>	OSBORNE SELECCIÓN S.A., con domicilio en ESPAÑA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	DISTRIBUIDORA DIMEX SAS., con domicilio en LA CALERA – CUNDINAMARCA.
<b>GRADO ALCOHOLICO:</b>	13,82 % Volumen
<b>CLASIFICACION:</b>	VINO
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20212017
<b>RADICACIÓN No.:</b>	20211195468

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto VINO TINTO, MARCA EMBLA en su presentación comercial de 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, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (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 el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008215 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

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 20 de Abril de 2022

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

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Coordinadora: aruedam. Proyecto Ing Iortizb Vobo Legal Iván Salazar. Reviso: mirincons.