



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

RESOLUCIÓN No. 2022006393 DE 4 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. 20211169247 de fecha 24/08/2021, la Señora LUZ MARIELA MARTINEZ GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de VIÑA SANTA CAROLINA S.A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021017381 de fecha 15 de diciembre de 2021, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. *Declarar el nombre y ubicación del fabricante, conforme lo reportado en el Certificado de Venta Libre, los análisis de laboratorio y lo registrado en la solicitud de registro sanitario "VIÑA SANTA CAROLINA S. A.", o de lo contrario, aportar un documento equivalente que acredite el fabricante "VINOSA" que declara en las etiquetas, con el fin de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2. Artículo 7 del Decreto 162 de 2021, que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.*
2. *Ajustar en los rótulos la información del importador, conforme a la documentación legal "ALMACENES ÉXITO S.A., con domicilio en la Cra 48 N° 32B SUR 139 en Envigado - Antioquia", por cuanto, falto declarar Antioquia.*
3. *Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "El Exceso del Alcohol es Perjudicial para la Salud", ya que debe ocupar como mínimo, la décima (10a) parte del área de la etiqueta, de acuerdo a lo fundamentado en el artículo 9 numeral 1 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Art. 50 del Decreto 1686 de 2012.*
4. *Aportar corregidas las etiquetas por cada presentación comercial dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.*

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20221009216 de fecha 18/01/2022, la Señora LUZ MARIELA MARTINEZ GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de VIÑA SANTA CAROLINA S.A., presentó respuesta al auto No. 2021017381 de fecha 15 de diciembre de 2021, de manera satisfactoria.

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 el artículo 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 14 y 15 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, así mismo, presentó respuesta al auto No. 2021017381 de fecha 15 de diciembre de 2021.

De otra parte, en 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006393 DE 4 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.

Cabe resaltar que la información de loteado de producción por parte del interesado pone en manifiesto que el mismo se describe a continuación:

L-ADDD YYYYY Z
XX:XX

Donde:

L- : Letra que precede al lote de producción
A : Corresponde al último dígito del año en curso. Se especifica con un dígito.
ddd : Corresponde al día del año de la producción del pedido según calendario juliano.

Se especifica con tres dígitos 001 al 365.

yyyyy : Corresponde al número de la receta del registro “orden de trabajo de bodega”
z : Corresponde al número de línea de producción donde fue envasado el producto. Se especifica con un dígito (1, 2, 3, y 7).
xx:xx : Hora

Este ejemplo muestra lo que el cliente encontrará en cajas o botellas:

L – 1125 36709 2

L – Año / día juliano / No. De orden de trabajo / No. Línea de envasado

La impresión se realiza con cabezales láser o inkjet, sobre el vidrio, a una altura de 15mm aproximados desde la base de la botella.

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VINO DON SILVESTRE GRAN RESERVA CABERNET SAUVIGNON, VINO DON SILVESTRE GRAN RESERVA CARMENERE marca OCHAGAVIA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011500
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VIÑA SANTA CAROLINA S. A. (VINOSA), con domicilio en CHILE
FABRICANTE(S): VIÑA SANTA CAROLINA S. A. (VINOSA), con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES): ALMACENES ÉXITO S. A., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA; C.I. IBLU SOCIEDAD POR ACCIONES / C.I. IBLU SAS., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2022006393 DE 4 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.

ROMAGO EMPRESA COLOMBIANA SAS., con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 13,6% Vol.
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20209454
RADICACIÓN No.: 20211169247

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DON SILVESTRE GRAN RESERVA CABERNET SAUVIGNON, VINO DON SILVESTRE GRAN RESERVA CARMENERE marca OCHAGAVIA en su presentación comercial de **750ml**.

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 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 4 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. Proyectó: Sonia Catalina Castiblanco C. Legal. Ecarmonal. Revisó: mrcncons.