

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

**RESOLUCION NO. 2024024307 DE 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014014500 del 21 de mayo de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014L-0007115 para IMPORTAR y VENDER los productos VINO BLANCO CHARDONNAY, VINO TINTO CABERNET SAUVIGNON, VINO TINO MERLOT, VINO BLANCO RESERVA SAUVIGNON BLANC, VINO TINTO RESERVA PINOT NOIR, VINO TINTO RESERVA CARMENERE, VINO TINTO RESERVA CABERNET SAUVIGNON y VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (Cabernet Sauvignon - Syrah - Merlot) Marca SIERRA BATUCO; Titular y Fabricante INVINA LTDA con domicilio en CHILE; Importador CELTAS REPRESENTACIONES LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. con graduación alcohólica de 13,68 % en Volumen y se autorizaron el rotulado para los productos VINO BLANCO CHARDONNAY, VINO TINTO CABERNET SAUVIGNON, VINO TINO MERLOT, VINO BLANCO RESERVA SAUVIGNON BLANC, VINO TINTO RESERVA PINOT NOIR, VINO TINTO RESERVA CARMENERE, VINO TINTO RESERVA CABERNET SAUVIGNON y VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (Cabernet Sauvignon - Syrah - Merlot) Marca SIERRA BATUCO en su presentación comercial de 750 mL.

Mediante escrito No. 20241007588 de 16 de enero de 2024, el Señor ALEXANDER HUBER, en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, radicada dentro de los términos de la normatividad sanitaria vigente.

Mediante Auto No. 2024001883 de 15 de febrero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Revisando y comparando los vinos solicitados, se encontró que uno de los vinos tiene tenor alcohólico de 12,8 % y otro vino tiene un alto tenor alcohólico 14,1 °, deben volver a revisar a cual de los vinos deben desistir o eliminar en el proceso de amparamiento en atención a lo establecido por el Parágrafo 3 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021.
2. Aclarar y/o ajustar los cepajes utilizadas en el producto toda vez que solicita el producto VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (CABERNET SAUVIGNON ? SYRAH ? MERLOT), pero en los análisis aportados se evidencia VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (CABERNET SAUVIGNON - SYRAH - CARMENERE). Lo anterior, debe unificar y allegar el reporte de análisis del vino correspondiente.
3. Allegar etiquetas de los vinos solicitados, además, teniendo en cuenta el requerimiento numeral 1, se solicita que la información de rotulado los textos deben ser claros y legibles para efectuar una adecuada lectura, y dar cumplimiento en totalidad con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.
4. Allegar el Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, donde certifique la marca registrada en Colombia el texto SIERRA BATUCO, lo anterior, aportar el registro marcario expedido por el país de origen.
5. Allegar documento de CESIÓN DE TITULARIDAD DE REGISTRO SANITARIO según lo establecido el numeral 4 artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
6. Se le recuerda, que de acuerdo con el parágrafo 2 artículo 3 del Decreto 162 de 2021 estableció el último plazo para que los fabricantes cuenten con Certificados en Buenas Prácticas de

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

**RESOLUCION NO. 2024024307 DE 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, Decreto 162 de 2021.

Manufactura - BPM, actualmente, las bebidas alcohólicas nacionales o importadas, deben contar el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura. En el caso en concreto, debe allegar certificado en Buenas Prácticas de Manufacturas, según las opciones señaladas en el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

7. Allegar información de Lote de producción y la ubicación del lote en el envase del producto, según el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20241070298 de 21 de marzo de 2024, el Señor ALEXANDER HUBER, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se realiza la revisión respectiva, para lo pertinente se adjuntan los certificados de análisis de los productos.
2. Se ajustan, se unifican los cepajes y se allega el certificado de análisis correspondiente.
3. Se adjuntan las etiquetas con información de rotulado clara y legible.
4. Se adjunta registro marcario.
5. Se conserva la titularidad del registro sanitario
6. Se adjunta certificado.
7. Se adjunta la información de lote.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

No obstante, se aclara que las variedades VINO TINTO RESERVA CABERNET SAUVIGNON, VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (CABERNET SAUVIGNON ? SYRAH ? MERLOT) no son autorizadas en el presente registro sanitario por cuanto no fueron aportados los resultados analíticos de la variedad VINO TINTO LONE RIDER-PREMIUM SELECTION (CABERNET SAUVIGNON ? SYRAH ? MERLOT) se solicitó en el punto 2 del auto de requerimiento y de la variedad CABERNET SAUVIGNON/TINTO CORRIENTE aportan dos resultados analíticos sin que haya diferencia que permita la identificación de la variedad RESERVA.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

#### **Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

El número de lote se lee de la siguiente forma:

Lote EMBOTELLADO: L24012

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

**RESOLUCION NO. 2024024307 DE 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, Decreto 162 de 2021.

L: Lote  
24: año  
012: día juliano

Lote ETIQUETADO: 2024.01.12

2024: año  
01: mes  
12: día

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

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** VINO BLANCO CHARDONNAY; VINO TINTO CABERNET SAUVIGNON; VINO TINO MERLOT; VINO BLANCO RESERVA SAUVIGNON BLANC; VINO TINTO RESERVA PINOT NOIR; VINO TINTO RESERVA CARMENERE Marca SIERRA BATUCO.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2014L-0007115  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR y VENDER  
**EXPEDIENTE No.:** 20074757  
**RADICACIÓN:** 20241007588 **FECHA:** 16/01/2024  
**TITULAR(ES):** INVINA LTDA con domicilio en CHILE  
**FABRICANTE(S):** INVINA LTDA con domicilio en CHILE  
**IMPORTADOR(ES):** VINZETA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**GRADO ALCOHOLICO:** 13,08 % vol. (+/- 1 °).  
**CLASIFICACION:** VINO

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado de los VINO BLANCO CHARDONNAY; VINO TINTO CABERNET SAUVIGNON; VINO TINO MERLOT; VINO BLANCO RESERVA SAUVIGNON BLANC; VINO TINTO RESERVA PINOT NOIR; VINO TINTO RESERVA CARMENERE Marca SIERRA BATUCO en la 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 y 162 de 2021, el Titular(es), Fabricante(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.

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

**RESOLUCION NO. 2024024307 DE 28 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, Decreto 162 de 2021.

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA (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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Edgar Carmona L.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory