

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

**RESOLUCION NO. 2024024308 DE 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora(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. 2014007406 del 20 de marzo de 2014, el Invima concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004L-0001651 para ELABORAR y VENDER los productos VINO TINTO PARA SAZONAR y VINO BLANCO PARA SAZONAR Marca "SAZON", el Titular y el Fabricante ENALIA LTDA. con domicilio en CALI - VALLE, con graduación alcohólica de 7 % en Volumen y se autorizaron el rotulado de los productos VINO TINTO PARA SAZONAR y VINO BLANCO PARA SAZONAR Marca "SAZON", en la presentación comercial de 750 ml.

Mediante escrito No. 20231339945 de 26/12/2023, el señor Ricardo Aristizábal Escobar, actuando en calidad de apoderado presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024003074 de 01 de marzo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar resultados de análisis de laboratorio para cada una de las variedades, donde se pueda establecer el nombre de la variedad correspondiente en los análisis reportados, de todas las constantes analíticas del producto terminado realizado por Laboratorio acreditado, donde indique las técnicas y métodos de análisis de referencia internacional o reconocida, para la medición de las constantes analíticas realizadas, conforme al numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.
2. Aclarar sobre la formulación de los VINO BLANCO y VINO TINTO, donde identifica como VINO DE UVA BLANCO y UVA TINTA , luego, figura otros componentes. Sin embargo, no identifica el nombre del cepaje de uvas, en este caso, debe precisar cuál es la materia prima partiendo de vino o mosto. Además, allegar fichas técnicas
3. Cuál es el propósito de ofrecer un nominativo para el uso de sazonar, qué característica tienen.

Mediante radicado No. 20241084840 de 10 de abril de 2024, el señor Ricardo Aristizábal Escobar, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. con el fin de dar respuesta a este requerimiento, adjuntamos de manera separada las CONSTANTES ANÁLITICAS DEL PRODUCTO VINO DE COCINA SAZÓN BLANCO y las CONSTANTES ANÁLITICAS DEL PRODUCTO VINO DE COCINA SAZÓN TINTO, que se pueden evidenciar dentro del documento "Proceso de elaboración" en los numerales 4 y 5, respectivamente.

De la misma manera, adjuntamos nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM del establecimiento fabricante ENALIA S.A.S.

2. Cómo se indica en el punto 1.1 del proceso de elaboración del producto, se precisa que la materia prima de la que se parte es un mosto concentrado del jugo de uvas blancas o tintas, dependiendo de la variedad. Por lo que para dar respuesta a este requerimiento adjuntamos las fichas técnicas tanto del mosto blanco como del mosto tinto.

3. Con el fin de dar respuesta al requerimiento, se aporta documento justificativo del propósito del nominativo del uso de sazonar por parte del titular ENALIA S.A.S. y dueño de la marca SAZÓN.

Así mismo queremos resaltar que este nominativo está indicado en el nombre desde la primera concesión del registro sanitario, y no se está haciendo ningún cambio en el registro.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación 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 65 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; 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 que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

El lote se identifica con el número del código del lote de fabricación en forma numérica por ejemplo L00-DD/MM/AA-HH. MM. Donde L00= lote de elaboración número consecutivo por tipo de producto; DD/MM/AA= fecha de envasado

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION NO. 2024024308 DE 28 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora(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.

en formato día-mes-año; HH. MM= hora de envasado en formato hora-minutos; el número de identificación del lote de producción es colocado en la etiqueta principal en la parte inferior a mano izquierda.

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 TINTO PARA SAZONAR Y VINO BLANCO PARA SAZONAR Marca SAZON.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2004L-0001651

**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR y VENDER

**EXPEDIENTE No.:** 19945558

**RADICACIÓN:** 20231339945

**FECHA:** 26/12/2023

**TITULAR(ES):** ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

**FABRICANTE(S):** ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

**GRADO ALCOHOLICO:** 7 % vol. (+/- 1 °).

**CLASIFICACION:** VINO

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado de los VINO TINTO PARA SAZONAR y VINO BLANCO PARA SAZONAR Marca SAZON 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, el Titular(es), Fabricante(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 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 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**

Proyecto: Gyne Castillo; Legal: Claudia Escobar L.