

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

RESOLUCIÓN No. 2024048018 DE 22 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20241004888 de fecha 11 de enero de 2024, la señora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024007078 de 2 de mayo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Allegue los análisis de laboratorio para todas y cada una de las variedades que se desean amparar, tenga en cuenta, que dentro de la información técnica adjunta, solo se evidencian los resultados para la variedad VINO ROSADO. Quedando pendiente los resultados para las variedades: BLANCO y TINTO.
2. Corregir en las etiquetas la presentación de volumen para la presentación por 750 ml, la expresión del contenido o volumen la cual indica ML, debe ser ml en minúscula, acorde a lo establecido por el Sistema Internacional de medidas SI, de conformidad con el numeral 5.5 artículo 46 del Decreto 1686 DE 2012, modificado por el artículo 7 de Decreto 162 de 2021.
3. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante debidamente traducido al español, conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo

Mediante radicado No. 20241153066 de fecha 20 de junio de 2024, la señora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. De acuerdo con su solicitud, adjuntamos los resultados de los análisis de laboratorio.
2. etiquetas corregidas.
3. Adjuntamos certificado emitido por el Consell Regulador Denominacio D'Origen Terra Alta, en que certifican, que para llevar el sello de Denominación de Origen Terra Alta, el elaborador y embotellador de vinos debe cumplir con las buenas prácticas de manufactura, así como los requisitos legales establecidos con el Consejo Regular y el resto de leyes aplicables por la Unión Europea.

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 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 y 9 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:

La identificación del lote se refiere al número de orden de envasado: Lote 1, Lote 2,...etc.

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

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024048018 DE 22 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO: VINO BLANCO, VINO ROSADO, VINO TINTO MARCA CLOT D'ENCIS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013441
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERTULIA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): AGRÍCOLA Y SECCIÓ DE CRÉDIT SANT JOSEP SCCL con domicilio
en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): TERTULIA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 13,6 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: VINO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20270706
RADICACIÓN No.: 20241004888

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO BLANCO, VINO ROSADO, VINO TINTO marca CLOT D'ENCIS 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 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), 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 la DIRECTORA TECNICA 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 22 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo. Coordinadora: Claudia Calderón. Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz.