

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

RESOLUCIÓN No. 2024048484 DE 24 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 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 20241059623 de fecha de 12 de marzo de 2024, el señor Leonardo Iván Henao Monroy, actuando en calidad de Representante legal de INVERAVANTE SELECTA S.L., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024008247 de fecha de 22 de mayo de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo relacionado a:

1. Aportar Autorización expresa del fabricante del producto (BODEGAS DOMINIO MANO A MANO S.L) donde conste textualmente que CEDE el derecho de la titularidad del registro sanitario a favor del titular INVERAVANTE SELECTA S.L
2. Teniendo presente que, a partir del 14 de febrero de 2023, los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabriquen bebidas alcohólicas que se importen al país, deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito que será avalado con alguno de los documentos de BPM, HACCP o CVL, conforme a lo fundamentado en el numeral 2 Artículo 3 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 22 del Decreto 1686 de 2012. Aportar la documentación pertinente conforme a la reglamentación sanitaria. Puesto que el documento aportado (CVL), no se evidencia textualmente que la bebida alcohólica y el productor, cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección y/o cumple con las normas sanitarias para su elaboración o producción, puesto que debe ser emitido por una autoridad competente y autorizada para emitir concepto sanitario. Apostillado y al español.

Mediante escrito No 20241174148 de fecha de 11 de Julio de 2024, el señor Leonardo Iván Henao Monroy, actuando en calidad de Representante legal de INVERAVANTE SELECTA S.L., presentó la respuesta al Auto No. 2024008247 de fecha de 22 de mayo de 2024.

Mediante Resolución No. 2024039104 de 23 de agosto de 2024, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario teniendo en cuenta que el documento de BPM allegado no está conforme a lo fundamentado en el numeral 2 Artículo 3 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, puesto que allega un manual de APPCC y no se evidencia un documento que acredite que el fabricante BODEGAS DOMINIO MANO A MANO S.L cumpla textualmente en la certificación APPCC.

Mediante escrito radicado bajo el número 20241231223 de fecha 09 de Septiembre de 2024, el Señor Leonardo Iván Henao Monroy, actuando en calidad de Representante legal de INVERAVANTE SELECTA S.L., presentó recurso de reposición contra la resolución número 2024039104 de fecha 23 de Agosto de 2024, en el sentido que Documento de Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales donde se certifica que el fabricante cumple con los sistemas de gestión de Seguridad Alimentaria y Buenas prácticas de manufactura y Certificado IFS FOOD.

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048484 DE 24 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 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 el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

DESCRIPCION/ INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE:

Los vinos de Dominio Mano a Mano fueron elaborados durante los meses de septiembre y octubre de su correspondiente añada y el lote correspondiente a cada vino está identificado de la siguiente manera:

LOTEADO DE BOTELLAS: Todas las botellas van marcadas en la contraetiqueta de la siguiente manera:
L-XXDDD

Donde:

L: Es indicativo de Lote

XX: Son los dos últimos dígitos del año de embotellado.

DDD: es el día juliano correspondiente al día de embotellado

El número de lote hace referencia siempre al día de embotellado, no al etiquetado.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VINO TINTO MANO A MANO, VINO TINTO MANON, Marca MANO A MANO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013506

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERAVANTE SELECTA S.L. con domicilio en ESPAÑA

FABRICANTE(S): BODEGAS DOMINIO MANO A MANO S.L con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): THE INTERNATIONAL EXECUTIVE LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 14,49 % vol (+/- 1°)

CLASIFICACION: VINO

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20274881

RADICACIÓN No.: 20241059623

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO TINTO MANO A MANO en su presentación comercial de 750 ml, VINO TINTO MANON en su presentación comercial de 750 ml, Marca: MANO A MANO.

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 TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días

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

RESOLUCIÓN No. 2024048484 DE 24 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 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.

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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 24 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. Legal Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.