

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

**RESOLUCIÓN No. 2024048470 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, modificado por el Decreto 162 de 2021, Decreto 1366 de 2020.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20241000936 de fecha 03 de enero de 2024, el señor STEFANO LUCCHESI, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Mediante AUTO No. 2024006581 de fecha 23 de abril de 2024, el Invima requirió al interesado en los siguientes términos:

1. En lo referente a la denominación del producto, deberá ajustar la información correspondiente al nombre del producto en los formularios de solicitud, indicando: VINO GENEROSO, esto de conformidad con la verdadera naturaleza del producto, y la información indicada en el etiquetado del producto.

2. 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 párrafo 2 del mismo artículo.

Mediante radicado 20241150282 de fecha 18 de junio de 2024, el señor STEFANO LUCCHESI, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Respuesta 1: Se adjunta el formulario ajustado.

Respuesta 2: De acuerdo con la legislación y procedimientos oficiales de Italia conforme con el Reglamento Reg CE 852/04 de la Comunidad Europea, la certificación de las BPM se encuentra de manera intrínseca e integrante en el documento emitido por la "ASP" Trapani - Empresa Sanitaria Provincial, que es el Ente público italiano responsable de verificar y aprobar la actividad y métodos de producción de la empresa para poder emitir la Certificación Sanitaria del producto. Se aportan:

- La Certificación de la ASP Trapani - Empresa Sanitaria Provincial con la traducción oficial.
- Reglamento de la Comunidad Europea 852/2004, donde se encuentran todas las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que debe cumplir el productor en la elaboración técnica del producto terminado y que está sometido a control e inspección por esa entidad y cuyos requisitos fueron inspeccionado, verificado y aprobado por la misma y que se mencionan en:

ANEXO II. REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADOS DE EMPRESA ALIMENTARIA.

-CAPÍTULO I. REQUISITOS GENERALES DE LOS LOCALES DESTINADOS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

-CAPÍTULO II. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS SALAS DONDE SE PREPARAN, TRATAN O TRANSFORMAN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

-CAPÍTULO III. REQUISITOS DE LOS LOCALES AMBULANTES O PROVISIONALES (COMO CARPAS, TENDERETES Y VEHÍCULOS DE VENTA AMBULANTE), LOS LOCALES UTILIZADOS PRINCIPALMENTE COMO VIVIENDA PRIVADA PERO DONDE REGULARMENTE SE PREPARAN PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA SU PUESTA EN EL MERCADO, Y LAS MÁQUINAS EXPENDEDORAS.

-CAPITULO IV. TRANSPORTE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024048470 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, modificado por el Decreto 162 de 2021, Decreto 1366 de 2020.

- CAPÍTULO V. REQUISITOS DEL EQUIPO.
- CAPÍTULO VI. DESPERDICIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS
- CAPÍTULO VII. SUMINISTRO DE AGUA.
- CAPÍTULO VIII. HIGIENE DEL PERSONAL.
- CAPITULO IX. DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
- CAPÍTULO X. REQUISITOS DE ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
- CAPÍTULO XI. TRATAMIENTO TÉRMICO.
- CAPÍTULO XII. FORMACIÓN.

**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, modificado por el Decreto 162 de 2021 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 de manifiesto que el Lote de producción se registrara de la siguiente manera:

*Los primeros dos números son el año.*

*Los siguientes tres números representan el día progresivo del año.*

*La letra final representa un valor progresivo durante el día.*

*Por ejemplo: L230.30B, significa que la botella fue embotellada el 30 de enero 2023 y que fue el segundo embotellado del día.*

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
PRODUCTO: VINO GENEROSO MARSALA SUPERIORE GARIBALDI DOLCE  
DOP marca BAGLIO BAIATA ALAGNA,  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013497  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en  
BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): GIUSEPPE ALAGNA FU ANTONIO SRL con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en  
BOGOTA - D.C.  
GRADO ALCOHOLICO: 14,87 % vol (+/- 1°)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024048470 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, modificado por el Decreto 162 de 2021, Decreto 1366 de 2020.

CLASIFICACION: VINO GENEROSO  
OBSERVACIONES:  
EXPEDIENTE No.: 20270425  
RADICACIÓN No.: 20241000936

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto VINO GENEROSO MARSALA SUPERIORE GARIBALDI DOLCE DOP marca BAGLIO BAIATA ALAGNA en su presentación comercial de 75cl.

**ARTICULO TERCERO:** Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en 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.

**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 TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

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