

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

RESOLUCIÓN No. 2024055530 DE 3 de Diciembre 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. 20241181234 de fecha 19 de Julio de 2024, el señor JOSÉ SANTIAGO GONZÁLEZ CORDÓN, actuando en calidad de Representante Legal de Bodegas Isidro Milagro S.A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024017216 de fecha de 12 de septiembre de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo referente a:

1. Aportar Certificado BPM del establecimiento Fabricante actualizado en atención a lo establecido el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, el documento allegado expiró el 30 de mayo de 2024.
2. Ajustar la etiqueta con el nombre del Fabricante: Bodegas San Isidro Milagro S.A dando cumplimiento al numeral 5.2 de Artículo 46 de Decreto 1686 de 2012 Modificado por el Art. 7, Decreto 162 de 2021. Lo anterior por cuanto la razón social declarada en la etiqueta, no coincide con la razón social del certificado de BPM.
3. Corrija en las etiquetas la leyenda obligatoria PROHÍBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD tal como se exige en el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En las aportadas se declara en forma incorrecta "Prohíbese el expendio de bebidas alcohólicas a menores de edad"
4. Ajuste en las etiquetas el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD, de tal manera que ocupe como mínimo la décima parte de la etiqueta ubicada en la parte inferior de la cara de exhibición.
5. Especifique en la etiqueta el lugar donde se declarará el número de registro sanitario en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5,4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241289475 de fecha de 08 de noviembre de 2024, el señor JOSÉ SANTIAGO GONZÁLEZ CORDÓN, actuando en calidad de Representante Legal de Bodegas Isidro Milagro S.A., presentó la respuesta al Auto No. 2024017216 de fecha de 12 de septiembre de 2024 en los siguientes términos:

1. Para dar respuesta a este requerimiento, nos permitimos adjuntar a esta comunicación el certificado de BPM con una fecha vigente la cual tiene como vigencia 30 de mayo de 2025. Este certificado se adjunta en el folio 3 de esta comunicación.
2. Damos cumplimiento a este requisito adicionando a la etiqueta la información del fabricante así: Fabricado por Bodegas San Isidro Milagro S.A Polígono Industrial Manzanares Calle I parcela 18 13200 Manzanares (Ciudad Real) Spain para World Brands US LLC 13477NW 19th Ln Miami USA. Esta etiqueta se adjunta en el folio 4 y 5.
3. Para dar cumplimiento a este requerimiento, se corrigió la información en el etiquetado quedando PROHÍBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD. Esta etiqueta se adjunta en el folio 4 y 5.
4. Para dar cumplimiento a este requerimiento se amplió el tamaño de la letra, adicionalmente se dejó el aviso en dos renglones, lo que permitió que el aviso se pudiera leer de manera más clara y quedara más visible. Esta etiqueta se adjunta en el folio 4 y 5.
5. Para dar cumplimiento a este requerimiento se adiciono a la etiqueta la información de REGISTRO SANITARIO INVIMA XXXXXXXX, con el fin de dar cumplimiento al numeral 5,4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, y una vez se obtenga el registro sanitario para este vino, se colocará en la etiqueta original. Esta etiqueta se adjunta en el folio 4 y 5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2024055530 DE 3 de Diciembre 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.

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. Se condiciona el rotulado a que se declare correctamente el grado alcohólico en %volumen o en grados alcoholimétricos, no en %ALC como se encuentra.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

EXPLICACIÓN DE NUESTRO NÚMERO DE LOTE

Vino tinto y blanco "Pristina" brick 1,5 L:

LAB12V1

L=Lote

AB= Letras del abecedario empezando por AA y cambiando la segunda letra después de 99 lotes hasta la Z. En ese momento, se cambia por la letra siguiente y otros 99 lotes. Así sucesivamente con todas las letras del abecedario.

12- Lotes numéricos del 1 al 99

V1: Línea de embotellado

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 Y VINO BLANCO Marca PRISTINA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013636

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BODEGAS ISIDRO MILAGRO S.A. con domicilio en ESPAÑA

FABRICANTE(S): BODEGAS ISIDRO MILAGRO S.A. con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): VENDIMIA WINES & SPIRITS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 11,02

CLASIFICACION: VINO

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20284961

RADICACIÓN No.: 20241181234

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO TINTO y VINO BLANCO Marca PRISTINA en su presentación comercial de 1.5 L.

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**

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

RESOLUCIÓN No. 2024055530 DE 3 de Diciembre 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.

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 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 11 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora (E): Ana Bleydi Acevedo Isidro