

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

RESOLUCIÓN No. 2024054663 DE 27 de Noviembre 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, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012; 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que la Doctora María Dolores Mosquera Casas, en calidad de apoderada de DISLICORES S. A. S., en calidad de apoderada de DISLICORES S. A. S., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto solicitado mediante radicado No. 20241078622 de 03 de abril de 2024, a través del diligenciamiento del Formulario único para presentación de solicitudes de expedición o Registro Sanitario para Bebidas Alcohólicas para atender los requisitos establecidos en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021.

Que la solicitud fue requerida mediante Auto No. 2024010002 de 11 de junio de 2024, comunicado al correo electrónico: info@mariamosquera.com.co, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga en cuenta que las cámaras de comercio no son autoridades sanitarias, por lo tanto, deberá aportar documento que permita a las cámaras de comercio expedir este tipo de documentos. Además, el cumplimiento de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico, o que son objeto de control e inspección sanitario, o el cumplimiento de BPM, o la aplicación de HACCP debe estar expresamente en el documento.
2. Aporte descripción del proceso de elaboración donde se puedan identificar cada una de las etapas en orden secuencial. El envío solamente presenta cajones sin flechas de dirección ni variables de proceso.
3. Demuestre que el fabricante OPUS ONE WINERY puede utilizar en la etiqueta la razón social ROBERT MONDAVI BARON PHILIPPE DE ROTHSCHILD. De lo contrario, deberá ajustar los datos del fabricante en la etiqueta.
4. Aporte documento donde describa la forma en la que el fabricante identifica el lote de producción del vino en cuestión.

Que la Doctora María Dolores Mosquera Casas, en calidad de apoderada de DISLICORES S. A. S., en calidad de apoderada de DISLICORES S. A. S., dio respuesta al auto proferido No. 2024010002 de 11 de junio de 2024, ingresado con el radicado No. 20241078622 de 12 de agosto de 2024.

Que la referida solicitud fue revisada y negada por el Invima mediante Resolución No. 2024048052 de 22 de octubre de 2024 del cual se notificó al correo electrónico: info@mariamosquera.com.co, por medio del cual se resolvió a negar al solicitante en el Registro Sanitario de VINO TINTO DE MESA Marca OPUS ONE.

Que el 13 de noviembre de 2024 se recibió el escrito No. 20241293279 presentada por la Doctora María Dolores Mosquera Casas, en calidad de apoderada de DISLICORES S. A. S., interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2024048052 de 22 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación del expediente y teniendo en cuenta la determinación del fundamento del recurso de reposición contra la Resolución No. 2024048052 de 22 de octubre de 2024, este despacho encuentra procedente otorgar el Registro Sanitario de VINO TINTO DE MESA Marca OPUS ONE con base en la documentación técnica y legal exigida en los artículos 14 y 15 del

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

RESOLUCIÓN No. 2024054663 DE 27 de Noviembre 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, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012; 162 de 2021.

Decreto 162 de 2021, por ende, se otorga la autorización de comercialización de la bebida alcohólica importada solicitada.

Sobre rotulado del producto VINO TINTO DE MESA Marca OPUS ONE en la presentación comercial de 750 mL., cumple con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

De otra parte, con relación a la información de Lote de producción emitida por el fabricante, según el folio No. 41 anexada al recurso de reposición:

El número de código del lote es el siguiente para Opus One:

L170820

L: Lote

170820 : 17 de agosto de 2020. Último día de embotellado (DY/MO/YR)

Certifico que el vino contenido en las botellas Opus One etiquetadas internacionalmente con el código de lote arriba indicado es el mismo que el vino contenido en las botellas Opus One etiquetadas nacionalmente que no muestran el código de lote.

Esta información no contraviene lo establecido por 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 DE MESA Marca OPUS ONE.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013617

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): OPUS ONE WINERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): OPUS ONE WINERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): DISTRIBUIDORA DE VINOS Y LICORES S.A.S - DISLICORES S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 14,09 % en Volumen (*Se admite la fluctuación el rango de tolerancia de +/- 1 ° grados alcoholimétricos, según lo establecido por el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012*).

CLASIFICACION: VINO

EXPEDIENTE No.: 20276146

RADICACIÓN No.: 20241078622

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO TINTO DE MESA Marca OPUS ONE 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 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a

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

RESOLUCIÓN No. 2024054663 DE 27 de Noviembre 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, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012; 162 de 2021.

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 27 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Belquisi*; Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.