

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

RESOLUCIÓN No. 2024057410 DE 16 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que el Doctor Jorge Vera Vargas, en calidad de apoderado de MEICO S. A., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto solicitado mediante radicado No. 20241158935 de 26 de junio de 2024, a través del diligenciamiento del Formulario único para presentación de solicitudes de expedición o Renovación de 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. 2024019097 de 03/10/2024, comunicado al correo electrónico: angelicauseche@veraabogados.com , este Instituto requirió en los siguientes:

1. Rectificar la información de formulación cualitativa - cuantitativa de los vinos, referente al uso de la materia prima, debido a que el documento anexo, folios No. 27 y 28, respectivamente, menciona como vino. Recuerda que al mencionar "vino" no es una materia prima sino un producto transformado, en este caso, debe rectificar y allegar la información en el sentido de corregir el nombre de la materia prima especificando el nombre de la cepa de uva correspondiente a los vinos solicitados a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 artículo 15 del Decreto 162 de 2021.

2. Aportar documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante exigido el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, donde enuncia las alternativas, ya que al cotejar con el documento emitido por StudioMichelet, manifiesta: "*que reúne las condiciones higiénicas previstas por las autoridades sanitarias del país*", pero, no tiene ciertos elementos como: quién es el responsable de inspeccionar, vigilar y certificar las condiciones sanitarias de la planta de fabricación; además, no se evidencia el alcance normativo; el control sanitario, según las alternativas del artículo antes señalado, en consecuencia, el documento anexo, no es el certificado exigido, por lo tanto, debe allegar el certificado a fin de dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Además, tenga en cuenta que el documento requerido debe estar legalizado con sistema de apostille con traducción oficial y quien emite debe ser la autoridad competente.

Que el Doctor Jorge Vera Vargas, en calidad de apoderado de MEICO S. A., dio respuesta al mencionado auto proferido No. 2024019097 de 03/10/2024, ingresado mediante escrito No. 20241312389 de 02/12/2024.

CONSIDERACIONES

En respuesta a la información allegada, y, teniendo en cuenta los demás requisitos exigidos en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021, se verificó la documentación técnica y legal y da cumplimiento con la disposición sanitaria vigente descrita, por consiguiente, se emite concepto favorable para la autorización de comercialización de la bebida alcohólica solicitada otorgando el Registro Sanitario a favor del titular del registro sanitario.

Respecto al rotulado de los vinos de la referencia, se encontró que el mismo da cumplimiento con lo establecido por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Además, anexa la identificación de Lote de producción emitida por el fabricante, según folio No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057410 DE 16 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

12:

En la botella del producto terminado está impreso el LOTE DE VENTA, compuesto por:

*Código numérico “1” en la línea 1, “2” en la línea 2, etc.

*Hora de embotellado, por ejemplo: 14:15

*En la segunda línea, “L” significa “LOTE”, el año actual (por ejemplo, 22 representa 2022) + barra de separación.

*Día de embotellado identificado por un número progresivo a partir del 1 de enero (calendario juliano).

Por ejemplo:

3 – 14: 15

L22/152

Significa Lote 2022, producto el 15 de junio, línea 3 a las 14: 15

La información de lote descrita anteriormente 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 ESPUMOSO PROSECCO DOC BIANCO; VINO ESPUMOSO PROSECCO DOC ROSÉ Marca VALDORIO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013677

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): MEICO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): BOTTER SPA A SOCIO UNICO con domicilio en ITALIA.

IMPORTADOR(ES): MEICO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

GRADO ALCOHOLICO: 11,25 % 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 ESPUMOSO NATURAL.

EXPEDIENTE No.: 20282868

RADICACIÓN No.: 20241158935

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los productos VINO ESPUMOSO PROSECCO DOC BIANCO; VINO ESPUMOSO PROSECCO DOC ROSÉ Marca VALDORIO 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 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 DE ALIMENTOS y BEBIDAS DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024057410 DE 16 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, la Ley 1437 de 2011; Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 16 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Belquisj*; Legal:jjep. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora (e): Ana Acevedo