

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

RESOLUCIÓN No. 2024005934 DE 14 de Febrero 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. 20231144314 de 31/05/2023, el Doctor Ricardo Aristizábal Escobar, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR.

Mediante Auto No. 2023009785 de 26 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Complemente la información aportada sobre las metodologías de análisis utilizadas para la valoración de las constantes analíticas especificando sus referentes (organismos normalizados tales como ISO, AOAC, NTC).

2. Aporte soporte documental donde se acredite cumplimiento de las BPM de conformidad como lo dispone el Artículo 14 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 61 del Decreto 1686 de 2012.

3. Ajuste la información correspondiente etiquetado del producto "VINO BLANCO A GRANEL" por cuanto no se incluye ningún tipo de información sobre el contenido neto en volumen conforme lo determina el artículo 7 numeral 5.5 del Decreto 162 de 2021 que modifica el artículo 46 del decreto 1686 de 2012.

4. Ajuste la información correspondiente etiquetado de los productos "VINO BLANCO A GRANEL" y "VINO TINTO A GRANEL" por cuanto no se incluye la leyenda en destacado: "Industria colombiana" o "Hecho en Colombia" o "Elaborado en Colombia". Conforme lo determina el artículo 9 numeral 3 del Decreto 162 de 2021 que modifica el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.

5. Ajuste la información correspondiente al etiquetado del producto "VINO TINTO A GRANEL" por cuanto en la forma en que esta dada la información de contenido neto no se sabe con certeza a que cantidad corresponde la presentación (isotaque).

6. Aporte nuevamente las etiquetas corregidas dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021 que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.

7. Explicar técnicamente a qué hace referencia el uso de VINO BASE.

8. Allegar fichas técnicas de las materias primas.

Mediante radicado No. 20231270710 de 19/10/2023, el Doctor Ricardo Aristizábal Escobar, en calidad de apoderado dio respuesta al auto en comento, dentro de los términos de ley.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005934 DE 14 de Febrero 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.

Así mismo, este despacho al verificar la normatividad sanitaria vigente y en particular, los Decretos 162 de 2021 y 1686 de 2012, se percata que la modalidad de registro sanitario a conceder es la de ELABORAR por cuanto el producto es considerado en Colombia como una bebida alcohólica a granel.

En cuanto al rotulado de identificación de los vinos a granel, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El sistema de Identificación del producto a granel se establece de la siguiente manera:

LOTE: No. ELABORACION /DD/MM/AÑO

Donde:

No. de elaboración: Numero del tanque donde se elaboró el producto

DD/MM/AÑO: Fecha de despacho

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca 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 BLANCO DULCE A GRANEL; VINO TINTO DULCE A GRANEL.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012957

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR

TITULAR(ES): ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

GRADO ALCOHOLICO: 10 % Volumen

CLASIFICACION: VINO A GRANEL.

EXPEDIENTE No.: 20256063

RADICACIÓN No.: 20231144314

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de identificación de los VINO BLANCO DULCE A GRANEL; VINO TINTO DULCE A GRANEL en la presentación comercial de 1.000 L.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en los Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005934 DE 14 de Febrero 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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 14 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. Lida Ortiz B.; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory