

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006087 DE 15 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) 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. 20231170181 de 28 de junio de 2023, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010890 de 23 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Elimine de la etiqueta el número de registro sanitario INVIMA2017L-0009016 y en su lugar deje solamente la expresión "registro sanitario No". por cuanto este es un trámite para un nuevo registro donde el producto tiene una graduación alcohólica diferente.
2. Explique por qué en la etiqueta declara MALBEC 2018, si en el CVL y los análisis de laboratorio se indica 2021. Aclare y ajuste la etiqueta.
3. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante SOTTANO S.A. de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo. El CVL aportado no cumple tal condición.

Mediante radicado No. 20231335032 de 19 de diciembre de 2023, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Respuesta: Se anexa etiqueta con la información solicitada sobre la expresión "registro sanitario No".
2. Respuesta: Se anexa etiqueta actualizada donde se declara 2021 de acuerdo con lo declarado en el Certificado de Venta libre y Certificado de Análisis presentado en la solicitud.
3. Respuesta: Se anexa certificado ISO 22000:2018 donde se certifica el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos es aplicable a: Elaboración de vinos tintos y blancos. Cadena alimentaria (Sub) Categoría (ISO 22003:20013): CI del fabricante SOTTANO S.A. vigente hasta 2025 emitido por autoridad competente para dar cumplimiento el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

**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 los artículos 14 y 15 del 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, para la inscripción del número de lote de cada vino, SOTTANO S.A. utiliza el siguiente criterio para su conformación (\*):

**N° Lote: 020220**

Donde:

- Número de Fraccionamiento: Indica la cantidad de veces que un tipo de vino en particular fue embotellado/fraccionado a lo largo del mismo año calendario.
- Mes de Fraccionamiento: Indica el mes en el cual el vino fue embotellado.
- Año de Fraccionamiento: Es el año en el cual el vino fue embotellado.

Con respecto a la ubicación del número de lote, el mismo está impreso en la zona inferior de la contra-etiqueta de la botella.

(\*) Número de lote citado a modo ilustrativo.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006087 DE 15 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	VINO TINTO MALBEC RESERVA Marca SOTTANO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024L-0012972
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES):	SOTTANO S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	SOTTANO S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	CENCOSUD COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO:	14,7 % en Volumen (+/-1°).
CLASIFICACION:	VINO
EXPEDIENTE No.:	20257707
RADICACIÓN No.:	20231170181

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto VINO TINTO MALBEC RESERVA Marca SOTTANO 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), 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 (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.

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 15 de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De la Ossa Pa.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory