

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

RESOLUCIÓN No. 2024006594 DE 19 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. 20231220052 de 17/08/2023, el Doctor DANIEL CARDONA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CARMIM-COOPERATIVA AGRÍCOLA DE REGUENGOS DE MONSARAZ CRL, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010566 de 17 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Ajustar el tamaño de la leyenda preventiva "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud", toda vez, que debe ocupar mínimo la décima (10a) parte del área de la etiqueta, debido a que al tomar las medidas arroja un resultado del 7.1% del área de la etiqueta, conforme a lo reglamentado en el numeral 1 Artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

2. Aportar las etiquetas corregidas dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

3. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el párrafo 2 del mismo artículo. Puesto que el documento aportado no es claro quién es la autoridad sanitaria pública que lo expide, tenga en cuenta que tiene que ser una autoridad acreditada, dicho documento debe relacionar datos completos del nombre exacto del fabricante, dirección, nombre del producto y marca comercial, traducido en su totalidad por un traductor oficial al español y apostillado.

Mediante escrito No. 20231288617 de 14/11/2023, el Doctor DANIEL CARDONA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CARMIM-COOPERATIVA AGRÍCOLA DE REGUENGOS DE MONSARAZ CRL, presentó respuesta al Auto No. 2023010566 de 17 de octubre de 2023.

Mediante escrito No. 20231337635 de 21/12/2023, el Doctor DANIEL CARDONA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CARMIM-COOPERATIVA AGRÍCOLA DE REGUENGOS DE MONSARAZ CRL, presentó alcance al radicado aportando los Certificado Reporte de Control Oficial debidamente Apostillado y traducido - Copia Certificado IFS (International Featured Standards) debidamente Apostillado y traducido.

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; así mismo, se presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2023010566 de 17 de octubre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006594 DE 19 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.

En relación con el etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de Lote del producto de la siguiente forma:

LNNNNNNN

NNNNNNN

Desglosa el significado la primera estructura:

NN: Año del vino

NNNN: Referencia de certificación

N: Secuencial para diferenciación mensual del lote.

Desglosa el significado la segunda estructura.

NNNNNNN

NNNN Fecha dd mm aa (ex: 03-01-2018-030118)

NN: Hora de envase.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 del 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: VINO TINTO (VINHO TINTO) ALENTEJO DOC REGUENGOS GARRAFEIRA DOS SÓCIOS Marca REGUENGOS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012987

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): CARMIM-COOPERATIVA AGRÍCOLA DE REGUENGOS DE MONSARAZ CRL con domicilio en PORTUGAL.

FABRICANTE(S): CARMIM-COOPERATIVA AGRÍCOLA DE REGUENGOS DE MONSARAZ CRL con domicilio en PORTUGAL.

IMPORTADOR(ES): VINZETA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 16,1 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO

EXPEDIENTE No.: 20261172

RADICACIÓN No.: 20231220052

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO TINTO (VINHO TINTO) ALENTEJO DOC REGUENGOS GARRAFEIRA DOS SÓCIOS Marca REGUENGOS Marca REGUENGOS en la presentación comercial de 750 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006594 DE 19 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.

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 TECNICA (E) 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 19 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORATECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. María Stella Rincón S.; Legal: Cristina De la Ossa Pa.;
Coordinadora: Angela Lorena Rueda Montoya; Revisó: Belquis Jory