

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

RESOLUCIÓN No. 2024006270 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 1366 de 2020 y Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231255758 de 28/09/2023, el Señor JORGE MANUEL IBAÑEZ CAMPO, en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014683 de 28 de diciembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "El EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA SALUD", en todas las etiquetas allegadas al Invima, teniendo en cuenta que la misma debe ocupar mínimo la décima (10a) parte del área de la etiqueta, según lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 del Decreto 162 del 2021, que modificó el Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012. 2. Aclare la manera como vendrá rotulado los productos de la referencia, en la medida que deben cumplir con el numeral 4 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, el cual dice: " 4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este". Así las cosas, la información solicitada por dicha normatividad, no solamente podrá aparecer solo en la caja del producto, sino directamente en la botella de los productos en mención.

2. Aclare la manera como vendrá rotulado los productos de la referencia, en la medida que deben cumplir con el numeral 4 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, el cual dice: " 4. Los rótulos o etiquetas que se adhieran a los envases de las bebidas alcohólicas no se podrán remover o separar fácilmente de este". Así las cosas, la información solicitada por dicha normatividad, no solamente podrá aparecer solo en la caja del producto, sino directamente en la botella de los productos en mención.

3. Allegar documento en BPM, según las alternativas señaladas en el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20231324343 de 6 de diciembre de 2023, el Señor JORGE MANUEL IBAÑEZ CAMPO, en calidad de Representante Legal, dio respuesta satisfactoria al auto en mención.

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 los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

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

RESOLUCIÓN No. 2024006270 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 1366 de 2020 y Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

En concreto, la asignación del lote para nuestro producto final está basado en ordenes de producción de un volumen o deposito determinado de producto y en la producción diaria.

Contamos con un archivo informático con cada una de las referencias o marcas de productos existentes; cada una de ellas dispone de su numeración que de forma correlativa va adjudicándose en función de la orden de producción sujeta a un volumen o depósito de producto o bien en el cambio de día. La impresión del lote se realiza en el cuello de la botella sobre el cristal basada en tecnología láser garantizando un marcaje claro, permanente y seguro.

Por otra parte, la numeración que aporta la tirilla de la DOP a cada unidad o producto nos sirve de una segunda herramienta aún más restrictiva a la hora de identificar o trazar un producto.

En cada registro diario de producción se adjunta la tirilla de la DOP al inicio y a la finalización de la producción de cada una de las diferentes referencias, de forma que con esta numeración la localización de un producto es mucho más acotada que con el lote en base al criterio de un volumen o deposito determinado de producto y en la producción diaria.

En el caso del producto CAVA, el criterio a adoptar es considerar el número de semana más los dos últimos números del año y más el día de embotellado del producto: L N.º semana Año Día

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: VINO TINTO BOBAL TEMPRANILLO; VINO TINTO CRIANZA; VINO TINTO RESERVA y VINO TINTO GRAN RESERVA Marca ENTERIZO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012983

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): MARCAS UNIVERSALES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): COVIÑAS COOP. V. con domicilio en ESPAÑA.

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

GRADO ALCOHOLICO: 12,67 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO

EXPEDIENTE No.: 20264239

RADICACIÓN No.: 20231255758

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

RESOLUCIÓN No. 2024006270 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 1366 de 2020 y Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO TINTO BOBAL TEMPRANILLO; VINO TINTO CRIANZA; VINO TINTO RESERVA y VINO TINTO GRAN RESERVA Marca ENTERIZO 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 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 15 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Ing. Antonio De Jesús Fuentes Q; Legal: Edgar Carmona L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory