

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

**RESOLUCION No. 2024014499 DE 3 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

**EXPEDIENTE:** 20251083      **RADICACIÓN:** 20231072714

**ANTECEDENTES**

Mediante radicado No. 20231072714 de 22 de marzo del 2023, la Señora LAURA ISABEL MARIN SERNA, actuando en calidad de representante legal y/o apoderada, presentó solicitud de registro sanitario para el producto RON AÑEJO ESPECIAL 40 % ALC / VOL, en la modalidad ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010076 de 2 de octubre del 2023, el Invima requirió en los siguientes:

1. Aportar resultados de análisis de todas las constantes analíticas (Contenido de alcohol en grados alcoholimétrico a 20°C, Extracto seco total, Acidez total, Acidez volátil, aldehídos, esterres, Alcoholes superiores, Azúcar, Hierro, Cobre, Turbidez, Total de congéneres, Metanol y Furfural) del producto terminado realizado por Laboratorio acreditado, donde indique las técnicas y métodos de análisis de referencia internacional que se utiliza, como ISO, AOAC o NTC o CEE para la medición de las constantes analíticas realizadas, conforme al numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 DE 2012.

2. Ajustar en las etiquetas la marca del producto, tal como aparece en el certificado de marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC., es decir en la etiqueta presentan PARCE BROTHERS' BLEND, mientras la SIC indica PARCE BROTHERS BLEND sin el apóstrofe, acorde a lo establecido en el numeral 6 del artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del decreto 162 de 2021.

3. Justificar técnicamente la condición de AÑEJO ESPECIAL, toda vez que en la documentación aportada se presenta la ausencia de añejamiento. En caso que no tiene la justificación se debe retirar la expresión en comentario que contraviene lo establecido en los artículos 3,14, 15 y 16 del Decreto 1686 de 2012

4. Aclarar la procedencia de la tafia, en el cual debe allegar descripción del proceso; quién es el fabricante responsable; allegar ficha técnica; soportes técnicos relacionados a la barrica utilizada para el añejamiento; en caso de que no fabrica en el lugar de la planta de fabricación, debe allegar los soportes de legalización de importación, mas, los documentos citados anteriormente.

5. Según la composición allegada menciona el uso de alcohol caña, este componente no está permitido para la fabricación del RON, según el cual, el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, RON: "Ron. Es el aguardiente obtenido por destilación especial de mostos fermentados de zumo de la caña de azúcar, sus derivados o subproductos de forma que al final posea el gusto y el aroma que le son característicos, añejados total o parcialmente. Esta bebida tendrá una graduación alcohólica de 35 y 54 grados alcoholimétricos".

6. Cuáles son los controles de variables del proceso de elaboración del producto RON, ya que el documento anexo, ilustra una información general. Además, citar el contenido de azúcares que decidieron iniciar el proceso y el contenido residual, indicando bajo qué metodología utilizaron.

Mediante radicado No. 20231282022 de 3 de noviembre del 2023, el interesado radica solicitud de prórroga.

Mediante radicado No. 20231318764 de 30 de noviembre del 2023, el interesado allega respuesta al auto de requerimiento antes citado.

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

**RESOLUCION No. 2024014499 DE 3 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

Mediante alcance 20241015099 de fecha 24 de enero del 2024, el solicitante complementa la respuesta al auto antes citado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez, evaluada la respuesta allegada por el interesado, este despacho no considera procedente acceder a las pretensiones del solicitante, en lo referente a la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto: RON AÑEJO ESPECIAL 40 % ALC / VOL, tenga en cuenta que sí bien, se allega respuesta al auto de requerimiento arriba indicado, en ella se indica dentro de la formula cuali-cuantitativa el uso de Ron tafias añejas envejecidas 77% Alc Vol., sin embargo, en la descripción del proceso de elaboración se establece el uso de tafia de ron añejo 6 años, de los cuales se aportan fichas técnicas, las cuales indican claramente que el contenido alcohólico de las tafias añejas 6 años corresponde a un porcentaje de alcohol que se encuentra entre los 64 a los 66 % Alc Vol. y a un rango de edad de añejamiento que no es coherente la forma de determinación de los parámetros fisicoquímicos, así que difiere de la información descrita en la composición del producto.

Que teniendo en cuenta lo anterior, este despacho.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario, radicada por la señora: LAURA ISABEL MARIN SERNA, bajo el número 20231072714 de fecha 22 de marzo del 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2024

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



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

Proyecto. Ing. Ricardo Zulbarán; Vo. Bo. legal Iván Salazar  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquisj\*