

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

**RESOLUCION No. 2024015479 DE 9 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:** 20261203 **RADICACIÓN:** 20231220205

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito radicado bajo el número 20231220205 de fecha 17/08/2023, el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de GREEN FOOD SAS, presentó solicitud de registro sanitario en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023013106 de fecha 29 de noviembre de 2023, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Ajustar el grado alcohólico del Gin (37.2% Vol. resultado laboratorio), toda vez, que la norma clasifica este producto con un grado alcohólico mínimo de 37.5 grados alcoholimétricos o de acuerdo con lo establecido por la reglamentación de la Unión Europea, conforme a lo fundamentado en el Artículo 1 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportar Certificado de Análisis traducido oficialmente al castellano, dado que el documento aportado carece de esta formalidad, además si el documento está siendo emitido por autoridad pública, debe estar apostillado.
3. Allegar documento en BPM fabricante, teniendo en cuenta las alternativas establecidas en el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20241022842 de fecha 01/02/2024, el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de GREEN FOOD SAS, presentó prórroga.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20241035163 de fecha 15/02/2024, el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de GREEN FOOD SAS, presentó respuesta al Auto No. 2023013106 de fecha 29 de noviembre de 2023 en los siguientes términos:

Con relación al primer y segundo punto, manifiestan que, ajustan el grado alcohólico del Gin (37.25), igualmente, aportan la traducción de las constantes analíticas. Así mismo, en el formulario se observa que cambian el nombre del producto a THE FOX TALE DRY GIN.

Por último, aportan las BPM del fabricante.

**CONSIDERACIONES**

Auto No. 2023013106 de fecha 29 de noviembre de 2023, este Despacho, observa que la respuesta no es satisfactoria con relación a los puntos 1 y 2, toda vez, que las constantes analíticas del producto terminado CITRUS GIN marca FOX TALE, arrojaron un resultado de 37,2 % Vol, cuando la norma exige para la Ginebra y la Ginebra Compuesta o Gin, mínimo 37,5 grados alcoholimétricos (% Vol), conforme a la reglamentación de la Unión Europea, así mismo, la reglamentación sanitaria colombiana en su Artículo 1 del Decreto 162 define " **Ginebra compuesta o Gin**. Es la bebida alcohólica obtenida por la aromatización de alcohol rectificado neutro con maceraciones, destilados o aceites esenciales de bayas de enebro y sustancias aromáticas de origen natural, con o sin adición de sacarosa. El grado alcohólico mínimo será de 37.5 grados alcoholimétricos o de acuerdo con lo establecido por la reglamentación de la Unión Europea".

Conforme a lo anterior, la normatividad sanitaria Colombia nos remite a la reglamentación de la unión europea, por lo cual, teniendo de presente el Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019 y el proceso de elaboración, la norma taxativamente en el literal b) numeral 20 señala "**El grado alcohólico volumétrico mínimo del gin será de 37,5 %**" (Subrayado y

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

**RESOLUCION No. 2024015479 DE 9 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.

negrilla fuera del texto), igualmente, en el literal d) cita “El término «gin» podrá completarse con el término «dry» si no se han añadido a la bebida edulcorantes en una proporción superior a 0,1 gramos de sustancias edulcorantes por litro de producto final, expresados en azúcar invertido”.

Teniendo de presente lo antes mencionado, este Despacho, niega la solicitud del registro sanitario para el producto THE FOX TALE DRY GIN en su presentación comercial de 700ml, por incumplimiento a la reglamentación sanitaria colombiana establecida en el artículo 1, 15 numeral 1 y el Artículo 14 del Decreto 162 de 2021.

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de registro sanitario radicada por el señor JAVIER HERNANDEZ GONZALEZ, bajo el número de 20231220205 de fecha 17/08/2023, 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 modificación, 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 9 de Abril de 2024

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



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

Proyectó: Ing. María Stella Rincón S.; Legal. Juan Escobar.  
Coordinadora: Angela Lorena Rueda Montoya; Revisó: Belquisj\*