

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

RESOLUCIÓN No. 2023026595 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20231026691 de 08 de febrero de 2023, la Doctora Paula Andrea Granados Rengifo, actuando en calidad de apoderada de COLOMA LTDA., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y EXPORTAR.

Mediante Auto No. 2023002888 de 25 de abril de 2023, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Allegar ficha técnica de la tafia utilizada para la elaboración del producto, reporte de análisis y descripción del proceso donde se describe el proceso de añejamiento, ficha técnica de barril de roble, toda vez que no se evidencia con la información allegada. Lo anterior se requiere para validar con el proceso descrito.
2. Se advierte que el uso de infusión de café en el proceso de fabricación de Ron no es aceptable en la comercialización en Colombia debido a que en la normatividad sanitaria vigente la definición RON no contempla el uso de ingrediente adicionales como lo propone. Para exportar deberá informar cuál es el país de destino.
3. Para exportación debe declarar la expresión "PARA EXPORTACION", requisito aduanero exclusivo para exportación.

Mediante escrito No. 20231130541 de 17 de mayo de 2023, la Doctora Paula Andrea Granados Rengifo, actuando en calidad de apoderada de COLOMA LTDA., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se allega ficha técnica de la tafia ron 8 años (ver folio 5), así como el reporte de análisis y descripción del proceso que da cuenta del añejamiento.
2. Se aclara que la comercialización del producto no se realizara en Colombia, razón por la cual, se solicitó la expedición del registro sanitario en la modalidad "elaborar y exportar". El destino será los países que conforman el continente europeo y adicionalmente, Estados Unidos.
3. se anexan etiquetas triplicadas, para revisión y aprobación, con la leyenda "For export sales only", esto es "Solo para ventas de exportación."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Este despacho al revisar los argumentos del interesado encontró que los mismos no son acuso de recibo por cuanto las pautas regladas por el decreto 1686 de 2012 artículo 14, establece las prácticas permitidas para la elaboración del RON, donde permite cinco (5) condiciones enumeradas, también, tenemos restricciones o prohibiciones establecidas en el artículo 15 del mismo Decreto que tiene un elemento que debe ser coherente con la definición RON establecido en el artículo 1 del Decreto 162 de 2021. Para el caso en concreto, la naturaleza del producto se otorga como RON porque en la definición, puntualiza que, la obtención del producto final posea que el gusto y el aroma le son característicos a la materia prima que le origina o

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023026595 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

provenientes de la caña de azúcar o derivados del mismo. Sin embargo, el artículo 14 del Decreto 1686 de 2012 permite emplear frutas frescas o secas para mejorar sabor y aroma mediante tratamientos como: maceraciones, lixiviaciones o extracciones para utilizar únicamente frutas que puede ser secas o frescas, pero, el uso de café no es una fruta sino un fruto o granos que no puede atribuir generando otra características organolépticas para clasificarse como Ron con saborizantes o especies que no está reglamentada en el marco sanitario vigente en Colombia. Bajo esta premisa, esta Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima se otorga la concesión de Registro Sanitario para el producto RON Marca COLOMA y el nombre secundario para utilizarlo en exportación: COFFE SMOKED.

Por lo anterior expuesto, y el uso de rotulado del producto RON COFFEE SMOKED Marca COLOMA para fin de exportación por su condición de modalidad de ELABORAR y EXPORTAR, atiende a los requerimientos de los países de destino y no será comercializado en Colombia.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La manera de lotear la bebida alcohólica EL RON COLOMA COFFEE SMOKED, se realiza teniendo en cuenta el consecutivo de lote de producción, identificando el número de lote en la contraetiqueta del producto de manera numérica, con este número se garantiza la trazabilidad del producto. LOTE: 001.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: RON Marca COLOMA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012369
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y EXPORTAR
TITULAR(ES): COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FABRICA DE LICORES DEL QUINDIO - COLOMA LTDA. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO; COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
EXPORTADOR(ES): COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 42 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON EXTRAVIEJO
EXPEDIENTE No.: 20246211
RADICACIÓN No.: 20231026691

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON Marca COLOMA donde se utilizará como denominación del producto RON COFFEE SMOKED Marca COLOMA en la presentación comercial de 700 mL (70 cL), para su exclusiva exportación y no se comercializará dentro del territorio colombiano.

ARTICULO TERCERO: Las etiquetas serán utilizadas únicamente para exportación, el Titular(es), Fabricante(es), Exportador (es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones

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

RESOLUCIÓN No. 2023026595 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

correspondientes de acuerdo con 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 EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN 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 Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis Jory