

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027442 DE 21 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. 20221202448 de 07 de septiembre de 2022, el Doctor MAURICIO PINZÓN PINZÓN, actuando en calidad de Apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de HIDRATAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023000274 de 20 de enero de 2023, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aclare si su producto parte de una tafia o un ron a granel. Y de acuerdo con su respuesta haga los ajustes correspondientes en el proceso de elaboración y composición cuali-cuantitativa.

2. Si parte de una tafia, deberá ajustar la modalidad a ELABORAR Y VENDER --- aportar la ficha técnica de la tafia --- eliminar de la etiqueta la información actual de fabricante y envasador --- Incluir la expresión "ELABORADO EN COLOMBIA" en lugar de Hidratado en Colombia --- e incluir la información (nombre, dirección, ciudad y país) del fabricante COLOMA LTDA.

3. Si parte de un ron a granel, debe presentar Registro Sanitario del granel --- incluir en la etiqueta la información del fabricante PEDRO MANDIGA (Nombre, ciudad y país) --- e incluir en la etiqueta la información del hidratador COLOMA LTDA (Nombre, dirección, ciudad y país).

4. Elimine la expresión "Destilado, Embotellado y Etiquetado a mano" y la expresión RASPADURA, ya que, dentro de la documentación aportada, no se observa que su producto se elabore a partir de esta materia prima.

5. Elimine la expresión PRODUCTO DE PANAMÁ y cambie la denominación de RUM a RON, ya que la modalidad no es importar y vender, conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

6. Incluya en la etiqueta La Expresión "Registro Sanitario No." en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5,4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

7. Aclare cuál es la dirección de la planta de fabricación de COLOMA LTDA que llevará a cabo la hidratación y envase del producto, ya que en el formulario indica Cra. 100 # 25F-21 Bogotá - BOGOTA D.C, pero aporta el acta de visita de inspección de la planta ubicada en la Calle 51 No. 11-92 Br Arenales en Armenia - Quindío. El acta de visita de Inspección debe corresponder con la dirección del envasador reportado en el formulario de solicitud y en las etiquetas.

8. Aclarar el Formulario de solicitud de Registro Sanitario nuevo de bebidas alcohólicas en lo relacionado al producto RASPADURA RUM PEDRO MANDINGA con la modalidad de HIDRATAR y VENDER, toda vez que al verificar la documentación allegada adjunta la autorización del fabricante donde expresa es la única responsable de fabricación, en este caso, el producto pretendido, debe solicitar la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de IMPORTAR (a granel) según lo establecido por los artículos 14 y 15 del Decreto modificado 162 de 2021.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027442 DE 21 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.

9.Describir proceso de elaboración de manera detallada y completa especificando desde la materia prima para la obtención de la fabricación de un RON.

Mediante radicado No. 20231072969 de 22 de febrero de 2023, el Doctor MAURICIO PINZÓN PINZÓN, actuando en calidad de Apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1.Indicamos que el producto parte de un granel importado, el cual cuenta con registro sanitario INVIMA 2022L-0011796

2.Como lo mencionamos no es a partir de una tafia sino de un granel importado registro sanitario INVIMA 2022L-0011796

3.Indicamos que el producto parte de un granel importado, el cual cuenta con registro sanitario INVIMA 2022L-0011796, adjuntamos resolución del registro sanitario; 4. Se anexa el formulario corregido

4.Se envía el arte corregido en el cual se elimina la expresión "Destilado, Embotellado y Etiquetado a mano" en cuanto a la palabra Raspadura en Panamá significa Panela (es lo mismo) por lo que si se revisa el expediente de donde procede ingrediente principal registro sanitario INVIMA 2022L-0011796 se evidencia que el ron se fabrica a partir de la panela.

5.Se envía el arte corregido en el cual se elimina la expresión PRODUCTO DE PANAMÁ y se cambió la denominación de RUM a RON

6.Se envía el arte corregido con la parte donde quedara el número del registro sanitario.

7.Se envía el arte corregido en el cual se coloca la dirección de la planta donde se hidrata el producto según el acta de visita, Calle 51 No. 11-92 Br Arenales en Armenia - Quindío.

8.Efectivamente solicitamos no tener en cuenta este documento, pues no hace parte de esta solicitud, en cambio se allegó el contrato de maquila entre el titular The Pub y Coloma Ltda. Se allega el formulario corregido.

9.Allegamos como aclaración, el proceso de elaboración del Ron a granel, este es emitido por el fabricante en Panamá Pedro Mandinga como complemento a esta solicitud, adicionalmente la ficha técnica realizada por Coloma quien es el hidratador de este producto.

**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 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027442 DE 21 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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que la trazabilidad del RON PEDRO MANDINGA, se realiza a través de código Juliano, identificándola fecha de envasado con el número del día al que corresponda en un año particular. Es decir, un número entre 1 y 365.

Ejemplo: 17/102

Año: 2017

Fecha de envasado: día 102

Del año 2017= abril 12 de 2017.

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

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: RON (RASPADURA) Marca PEDRO MANDINGA.  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012375  
TIPO DE REGISTRO: HIDRATAR y VENDER  
TITULAR(ES): THE PUB S. A. S. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA  
ENVASADOR(ES): FABRICA DE LICORES DEL QUINDIO COLOMA LTDA con domicilio en ARMENIA - QUINDÍO.  
GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).  
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON EXTRAVIEJO.  
EXPEDIENTE No.: 20237371  
RADICACIÓN No.: 20221202448

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto RON (RASPADURA) Marca PEDRO MANDINGA 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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(es), Hidratador , 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 EL DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027442 DE 21 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.

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 21 de Junio de 2023

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



**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Amanda Doris Díaz, Legal: Claudia Escobar L.  
Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis Jory