

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019430 DE 2 de Mayo 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 1686 de 2012, Decreto 1366 de 2020, Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231329621 de 13 de diciembre de 2023, la Señora María Angélica Rodríguez Barrios, en calidad de Representante Legal de QUALA S. A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No 2024002402 de 23 de febrero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Aclarar la naturaleza del producto ya que, de acuerdo con la relación de materias primas utilizadas en la elaboración del producto, se elabora a partir de una mezcla de alcohol etílico al 96 % con ron blanco a granel y otros componentes auxiliares, razón por la cual el producto no corresponde a un COCTEL sino a un aperitivo no vínico. Si es necesario ajustar el proceso a la verdadera naturaleza del producto, allegando descripción detallada del mismo. Tenga presente que de acuerdo con la definición COCTEL para que se denomine debe partir de una o dos bebidas alcohólicas preparadas, por tal razón, un coctel es una bebida alcohólica preparada para efectuar la mezcla de bebidas alcohólicas elaboradas y no partir de una materia prima alcohol etílico. Ver el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 definición COCTEL.

2. Allegar formulación o composición; constante analítica y etiquetado del producto terminado, en caso en que decide ajustarse a COCTEL, según el requerimiento descrito numeral 1. o en caso contrario, debe allegar los soportes requisitos sanitarios establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

3. Explicar el texto "COOL DAIQUIRÍ" declarado en el arte cuello botella, se advierte que presenta dos formas de etiquetado con dos productos diferentes uno con piña colada y el otro Daiquirí, lo anterior, rectificar, aclarar y explicar.

4. Corregir el orden numérico del peso neto del envase descrito en la etiqueta, debe ser 300 mL y no 300 ml.

Mediante escrito No. 20241082377 de 08 de abril de 2024, la Señora María Angélica Rodríguez Barrios, en calidad de Representante Legal de QUALA S. A., presentó respuesta 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 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.

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.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

**Botella PET:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019430 DE 2 de Mayo 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 1686 de 2012, Decreto 1366 de 2020, Decreto 162 de 2021.

El lote se codifica sobre el cuerpo de la botella. A continuación, se presenta un ejemplo del codificado del producto:

L0001M3 12:06

La letra “L” corresponde al lote de fabricación, seguida por números que identifican el lote asignado al producto “0001M3”

Finalmente se incluye con la hora en la cual fue codificado el producto “12:06”

**Lata:**

(LOTE) El lote se codifica sobre la base de la lata. A continuación, se presenta un ejemplo del codificado del producto:

L0001M3 12:06

La letra “L” corresponde al lote de fabricación, seguida por números que identifican el lote asignado al producto “0001M3”

Finalmente se incluye con la hora en la cual fue codificado el producto “12:06”.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por 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: COCTEL SABOR A PIÑA COLADA Marca +COOL PARADISE COCKTAIL.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013132

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

TITULAR(ES): QUALA S.A. con domicilio en TOCANCIPA – CUNDINAMARCA.

FABRICANTE(S): QUALA S.A con domicilio en TOCANCIPA – CUNDINAMARCA.

GRADO ALCOHOLICO: 4 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: COCTEL – APERITIVO NO VINICO.

EXPEDIENTE No.: 20269380

RADICACIÓN No.: 20231329621

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto COCTEL SABOR A PIÑA COLADA Marca +COOL PARADISE COCKTAIL en las presentaciones comerciales de 269 mL y 300 mL. (envase de lata y botella).

**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), 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019430 DE 2 de Mayo 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 1686 de 2012, Decreto 1366 de 2020, Decreto 162 de 2021.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) 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 2 de Mayo de 2024

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



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

Proyectó: Aura Riveros; Legal: Edgar Carmona  
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory