

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

RESOLUCIÓN No. 2024019432 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 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20231338601 de 22 de diciembre de 2023, la Señora María Angélica Rodríguez Barrios, actuando 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. 2024002401 de 23 de febrero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajustar la información relacionada con la marca comercial, para las etiquetas por 269 mL, según el certificado emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio figura como "+COOL PARADISE COCKTAIL", sin embargo, en el etiquetado del producto para las presentaciones comerciales indicadas se destaca la declaración "PARADISE COCKTAIL +COOL".

2. 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.

3. Allegar formulación o composición y constante analítica del producto terminado, en caso en que decide ajustarse a COCTEL, según el requerimiento descrito numeral 1.

4. Corregir el orden numérico del peso neto del envase descrito en la etiqueta, debe ser 269 mL y no 269ml.

Mediante radicado No. 20241065614 de 18 de marzo de 2024, la Señora María Angélica Rodríguez Barrios, en calidad de Representante Legal de QUALA S. A., dio respuesta al auto en comentario

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.

Es de aclarar que se acepta las dos formas ml o mL, sino que se requirió a que no quedara pegado con el valor numérico, solo dejar espacio entre el número y la unidad de volumen.

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

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

L0001M3 12:06

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

RESOLUCIÓN No. 2024019432 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 162 de 2021.

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

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 en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: COCTEL SABOR A DAIQUIRI DE FRESA Marca + COOL PARADISE
COCKTAIL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013134
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): QUALA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): QUALA S.A. con domicilio en TOCANCIPA – CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 4 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: COCTEL
EXPEDIENTE No.: 20269922
RADICACIÓN No.: 20231338601

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL SABOR A DAIQUIRI DE FRESA 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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019432 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 162 de 2021.

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: Gyna Castillo; legal Edgar Carmona L.
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory