

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019431 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. 20231330678 de 14 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 2024003843 de 14 de marzo de 2024, el Invima requirió en los siguientes:

1. Aclarar la naturaleza del producto ya que, de acuerdo con la composición cuali cuantitativa, las materias primas empleadas en la elaboración de la bebida alcohólica, se hace a partir de una mezcla de alcohol etílico al 96 % con ron blanco a granel (66%) y otros ingredientes, 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; conforme a lo fundamentado el artículo 1 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportar la composición cuali cuantitativa, técnicas de análisis y constantes analíticas del producto final, debidamente firmadas por el director técnico, conforme a la respuesta del punto uno (1).
3. Aportar las etiquetas del producto por cada presentación comercial, dando cumplimiento a la información establecida en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241075954 de 01 de abril de 2024, la Señora María Angélica Rodríguez Barrios, actuando en calidad de Representante Legal de QUALA S. A., dio respuesta al auto de requerimiento antes referido.

**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:**

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. 2024019431 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 no contraviene lo establecido por el artículo 47 del Decreto 162 de 2021.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: COCTEL SABOR A DAIQUIRI Marca +COOL PARADISE COCKTAIL BLUE DAIQUIRÍ.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013133

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 BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 4 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: COCTEL – APERITIVO NO VINICO.

EXPEDIENTE No.: 20269425

RADICACIÓN No.: 20231330678

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto COCTEL SABOR A DAIQUIRI Marca +COOL PARADISE COCKTAIL BLUE DAIQUIRÍ 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. 2024019431 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 CUARTO.** - 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 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