

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

RESOLUCIÓN No. 2024006596 DE 19 de Febrero 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. 20231237575 de 06 de septiembre de 2023, el Doctor Mauricio Pinzón Pinzón, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto RON PEDRO MANDINGA en la modalidad de HIDRATAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010432 de 11 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste en el formulario de solicitud los datos del fabricante/hidratador y envasador, en el sentido de declarar como hidratador a COLOMA LTDA con domicilio en Calle 51 No. 11-92 Armenia, Quindío y excluir al envasador. Lo anterior por cuanto la modalidad solicitada es hidratar y vender y la planta donde se hidratará según acta de visita de inspección y etiquetas es la ubicada en Armenia.
2. Elimine la expresión ORIGINAL de la denominación del producto por cuanto no hace parte de la marca comercial autorizada por la SIC y dentro de las definiciones no se encuentra establecida esta clasificación de ron.
3. Ajuste en la etiqueta el número de registro sanitario. Dado que se trata de un producto nuevo, deberá borrar los números 1234 y dejar el espacio en blanco.
4. Justifique técnicamente la declaración de 8 años de añejamiento y 8 g/L de contenido de azúcar mencionados en la contraetiqueta. De lo contrario elimine dichas declaraciones en concordancia con lo establecido en el numeral 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
5. Allegar composición del producto determinando mediante base de cálculo en p/v ó p/p, tenga presente la densidad del ron a granel para ser diluido al grado alcohólico objetivo. Esta información debe venir firmada por la directora técnica. Lo anterior, la documentación anexa está %, dice que utiliza 62 de Ron, entonces cuál fue el volumen de agua que realizó el proceso de dilución.
6. Demostrar con resultado analítico del producto sobre la determinación de azúcar 8 g/L, ya que en la documentación radicada para la obtención del RON A GRANDEL no se evidencia la determinación final de azúcar ni azúcar residual, lo anterior, clarificar y allegar reporte de análisis del producto terminado mediante un laboratorio acreditado donde determine la cantidad de azúcar que tiene el RON a 40 % en volumen.
7. Allegar contrato de maquila enfocando solo al proceso de hidratación entre las partes, además, especificar el nombre del producto y la marca comercial.

Mediante escrito radicado No. 20231330526 de 14 de diciembre de 2023, el Doctor MAURICIO PINZON PINZON, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. se ajusta el formulario de solicitud según lo solicitado.
2. se ajusta el formulario de solicitud según lo solicitado, se elimina la expresión original
3. se ajusta el arte de etiqueta eliminando los números colocados como ejemplo de registro.
4. se ajusta el arte de etiqueta eliminando la declaración 8 g/L de contenido de azúcar, se deja la declaración 8 años, con esta se anexa el soporte que justifica esta indicación.
5. se allega el proceso de dilución con el cual se idéntica cuál el volumen de agua requerida en este proceso.

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024006596 DE 19 de Febrero 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.

6. No se allega el certificado para este punto debido a que se ajusta el arte de etiqueta eliminando la declaración 8 g/L de contenido de azúcar

7. Se allega el contrato de maquila solicitado entre las partes.

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 63 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.

Se condiciona la aprobación del rotulado a que se corrija la redacción de la contraetiqueta dejando el “ron de raspadura” después de la expresión “añejados por al menos 8 años en barricas de bourbon” de tal manera que quede claro que el ron de raspadura no se encuentra incluido entre los rones añejados.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La trazabilidad del RON COLOMA 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 Marca PEDRO MANDINGA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012989

TIPO DE REGISTRO: HIDRATAR Y VENDER

TITULAR(ES): THE PUB S. A. S. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA

HIDRATADOR(S): COLOMA LTDA. con domicilio en ARMENIA – QUINDIO

GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (+/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON

EXPEDIENTE No.: 20262378

RADICACIÓN No.: 20231237575

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

RESOLUCIÓN No. 2024006596 DE 19 de Febrero 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 SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON Marca PEDRO MANDINGA en la presentación comercial de 750 mL, teniendo en cuenta las condiciones indicadas en las consideraciones del presente proveído.

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), hidratador (es), Importador(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 TÉCNICA (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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 19 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory