RESOLUCION No. 2026038634 DEL 21 de Julio de 2026
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021, Decreto 1083 de 2025 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20280187 **RADICACIÓN:** 20261069133 **FECHA:** 05/03/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024L-0013674 **VIGENCIA:** 31/12/2034

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2024057405 DE 16 de Diciembre de 2024, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013674 por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: RON AÑEJO, marca RON SANSON / BACARLES TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER TITULAR(ES): ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE FABRICANTE(S): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. SIGLA LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE GRADO ALCOHOLICO: 35 % vol (+/- 1°) CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON.

Mediante radicado No. 20261069133 de fecha 05/03/2026, el señor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de apoderado, solicito la modificación del Registro Sanitario en mención,
En el sentido que se autorice:

1. Adición de fabricante
2. Rotulado

Mediante AUTO No. 2026004003 de fecha 5 de mayo de 2026, el Invima requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar acta de visita de inspección sanitaria o certificado BPM en el que conste expresamente que la línea de producción de RON AÑEJO se encuentra incluida en el alcance del establecimiento, toda vez que el acta de visita del 8 y 9 de septiembre de 2025 solo relaciona líneas de vinos, aperitivos y vino espumoso, sin incluir ron.

2. Aportar el contrato de elaboración suscrito entre el titular del registro sanitario y ENALIA S.A.S. como nuevo fabricante, en el que conste el producto a fabricar, de conformidad con el artículo 63 del Decreto 1686 de 2012.

3. Corregir la etiqueta y contra etiqueta portada indicando el número de Registro Sanitario definitivo (INVIMA 2024L-0013674), dado que actualmente figura como "INVIMA XXXXXXXX", y ajustar las dimensiones conforme a lo advertido por el mismo solicitante en el arte presentado.

Mediante escrito No. 20261163296 de fecha 22/05/2026, el señor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al AUTO:

1. ***Respuesta:*** *Con el fin de dar respuesta a este requerimiento nos permitimos manifestar que, al momento de la radicación de la presente solicitud de modificación por adición de fabricante, ya se encontraba vigente el Decreto 1083 de 2025, el cual modificó el régimen sanitario aplicable a bebidas alcohólicas, eliminando la obligatoriedad de la certificación BPM como requisito para este tipo de trámites. En efecto, el artículo 2 del Decreto 1083 de 2025 dispone expresamente: "Los establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas podrán voluntariamente solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) el certificado de cumplimiento en BPM (...)". De acuerdo con la norma citada, la certificación BPM dejó de constituir un requisito obligatorio, pasando a tener carácter voluntario para los establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas. Por lo anterior, respetuosamente consideramos que no resulta procedente exigir un acta o certificado BPM específico que incluya la línea de producción de ron añejo, toda vez que dicho requisito perdió su carácter obligatorio con la entrada en vigencia del Decreto 1083 de 2025. Adjunto a esta respuesta, se encuentra el Acta de Visita de Inspección Sanitaria del fabricante que estamos adicionando en la modificación, realizada en el año 2025 y que se encuentra vigente.*

www.invima.gov.co @Invimacolombia Invima Colombia Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2026038634 DEL 21 de Julio de 2026
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021, Decreto 1083 de 2025 y la Ley 1437 de 2011.

2. ***Respuesta:*** *En atención al requerimiento relacionado con el aporte del contrato de elaboración suscrito entre el titular del registro sanitario y el fabricante adicionado, de conformidad con el artículo 63 del Decreto 1686 de 2012, nos permitimos manifestar que dicho documento no resulta aplicable en el presente trámite, toda vez que el titular del registro sanitario y el fabricante que se pretende adicionar corresponden a la misma persona jurídica. En ese sentido, no es jurídicamente viable ni materialmente procedente la suscripción de un contrato de elaboración entre una misma empresa, por cuanto no existe una relación entre partes independientes que dé lugar a la celebración de dicho acuerdo contractual.*

3. ***Respuesta:*** *Con el fin de dar respuesta a este requerimiento, nos permitimos adjuntar a esta respuesta la etiqueta del producto en su presentación de 750 ml con el Registro Sanitario correspondiente:* ***INVIMA 2024L-0013674.***

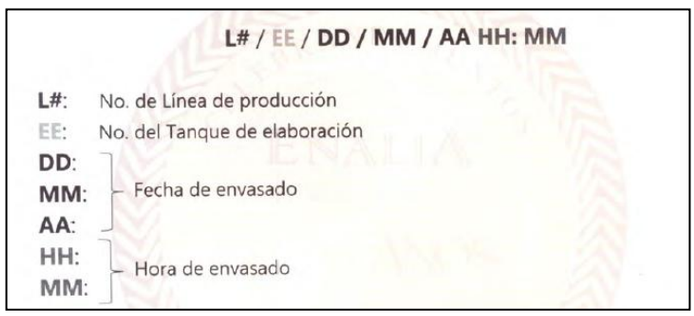
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación allegada, la petición presentada por el interesado cumple con el lleno de requisitos exigidos en el Artículo 68 y 73 del Decreto 1686 de 2012, por el cual actualiza la información de Registro Sanitario con relación al rotulado y adición de fabricante.

Con relación al etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en el en el Artículo 7 y ss., del Decreto 162 de 2021 que modificó el Artículo 46 y ss., del Decreto 1686 de 2012; 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 del lote de producción:

Cabe resaltar que, el fabricante pone en manifiesto que, el lote del producto se identifica e la siguiente manera:



La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2024057405 DE 16 de Diciembre de 2024, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2024L-0013674 a favor de ENALIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto RON AÑEJO, MARCA: RON SANSON/BACARLES, en la modalidad ELABORAR Y VENDER,

En el sentido de autorizar:

1. Adición de fabricante: **ENALIA S.A.S.** NIT: 890302861-0, con domicilio en Cra 23 # 13-203 Acopi-Yumbo

RESOLUCION No. 2026038634 DEL 21 de Julio de 2026
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021, Decreto 1083 de 2025 y la Ley 1437 de 2011.

2. Rotulado, para el producto: RON AÑEJO, MARCA: RON SANSON/BACARLES, en presentación de 750ml.

ARTICULO SEGUNDO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, decretos reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 y su demás modificaciones, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (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 TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2026

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Proyectó: ctiradog. Legal cdelaosspa. Coordinadora. Claudia Fernanda Calderon Ahumada. Revisó. Lortizb

Firmado digitalmente por:
ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Fecha: 21-07-2026
Hora: 10:26:27
C.C: 35473824
Correo: ajimenezt@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TÉCNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá