

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

**RESOLUCION No. 2024017872 DE 23 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

**EXPEDIENTE:** 20255234      **RADICACIÓN:** 20231131733

**ANTECEDENTES**

Mediante radicado No. 20231131433 de fecha 18/05/2023, la señora Ligia María Rendón Rivillas actuando en calidad representante legal solicito registro sanitario para el producto Cerveza de trigo blanca / Hazy Pale Ale, marca MADRE LUNA bajo la modalidad de ELABORAR Y VENDER

Mediante AUTO No. 2023011609 de fecha 2 de Noviembre de 2023, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aclarar el nombre el estilo de la CERVEZA HAZY PALE ALE, ya que este tipo el estilo no está oficializada, debe demostrar con base en la literatura oficial. El estilo que se encuentra en la documentación oficial es HAZY IPA.
2. Allegar composición o formulación en forma cualitativa y cuantitativa, donde especifique los nombres de los ingredientes y las proporciones o cantidades expresados en 100 gramos, según la forma de medición. Lo anterior, en la "ficha técnica" solo declara los nombres de los ingredientes. Esta información debe venir firmada por el profesional idóneo responsable, según lo establecido el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
3. Según el Acta de visita de IVC realizado por el Invima, se encontró los hallazgos valorados en el lugar de la planta de fabricación, se encontró una de las exigencias relacionadas con los controles de los procesos fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos y otro relacionado con el Plan de muestreo, en este caso, informar cuáles fueron los avances de los requerimientos numerales 6.2.4 y 6.2.5, que va ligada a la exigencia establecida en el artículo 62 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012. Además, sírvase informar cuáles son los controles rutinarios y qué equipo de medición cuenta con el laboratorio control de calidad de la planta de fabricación y cuáles son los controles de análisis del producto, son enviados al laboratorio de control de calidad externo.
4. Allegar constantes de análisis del producto terminado, cuando avala el cumplimiento de calidad del producto previo a la liberación del producto para ser comercializado, además, allegar certificado de análisis del producto terminado donde tiene estandarizado y firmado por el Director técnico responsable de fabricación, especificando el nombre del perfil del Director técnico, según lo establecido el artículo 6 del Decreto 162 de 2021 y el artículo 62 numeral 1 artículo 1686 de 2012
5. Cuál es la tasa de inoculación de levadura en el proceso de fermentación?
6. Allegar fichas técnicas de las materias primas empleadas en la fabricación de la cerveza.
7. Allegar técnicas de análisis empleadas para determinar los parámetros fisicoquímicos, teniendo en cuenta que estas técnicas están normalizadas mediante procedimiento oficial con método oficial, este procedimiento debe ser reconocido.
8. Corregir e unificar el nombre de la marca comercial expedida por la entidad competente, debe ser textual tal como aparece: CERVEZA ARTESANAL MADRE LUNA ML.
9. Informe de análisis emitido por BIOASIEL, carece de firma.
10. Incluir la leyenda INDUSTRIA COLOMBIANA O ELABORADO EN COLOMBIA, estos textos se encuentran establecidos en el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021, escoge cuál es la leyenda que debe incluir en la etiqueta.
11. Especificar el tipo de material de envase.
12. Demostrar con estudio de estabilidad de la vida útil de la cerveza, ya que el documento anexo corresponde a otro producto, además, tenga en cuenta la unificación de la información de la vida útil.

Mediante radicado No. 20231320624 de fecha 04/12/2023 la señora Ligia María Rendón Rivillas actuando en calidad representante legal dio respuesta al auto en comentario, dentro de los términos de ley.

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

**RESOLUCION No. 2024017872 DE 23 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de un producto con 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.

**CONSIDERANDO**

Una vez evaluada la respuesta se tiene que si bien es cierto el interesado dio respuesta al auto No. 2023011609 de fecha 2 de Noviembre de 2023, también lo es que no da cumplimiento a lo siguiente:

Referente al punto 2: Si bien es cierto apporto nuevamente la ficha técnica del producto terminado también lo es que no da declara el nombre del director técnico

Referente al punto 3, se solicitó: ... informar cuáles fueron los avances de los requerimientos numerales 6.2.4 y 6.2.5, que va ligada a la exigencia establecida en el artículo 62 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012, etc. Sin embargo, se evidencia el plan de muestreo para producto terminado, pero no aclara que avances se han hecho a los requerimientos de los puntos 6.2.4 y 6.2.5.

La declaración de los ingredientes en la etiqueta no coincide con la ficha técnica aportada.

En cuanto al punto 6 la información aportada en la respuesta viene en otro idioma diferente al castellano, por lo tanto, no está dando cumplimiento a lo dispuesto en el código general del proceso en su artículo 251, donde se establece que toda documentación aportada en otro idioma debe estar traducida al idioma castellano, y en consecuencia este Instituto

Para el punto 6 aportar las fichas técnicas sin embargo estas no están traducidas al idioma castellano, contraviniendo lo dispuesto al artículo 251 Código General del Proceso.

Y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de registro sanitario radicada por 20231131433 de fecha 18/05/2023, la señora Ligia María Rendón Rivillas actuando en calidad representante legal, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su modificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULOTERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Proyecto :Proyectó: Legal: cescobarl, Técnico: gcastillod Revisó: cordina\_licoresProyectó: Legal: lortizb, Técnico: cescobarl Revisó: cordina\_licoresIng lortizb, Legal: Claudia Escobar L.