

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

RESOLUCION No. 2024014510 DE 3 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: 20267765 **RADICACIÓN:** 20231292845

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231292845 de fecha 20 de noviembre de 2023, el señor FRANZ MARCELO LEONARDO BEDOYA RUBIO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014241 del 22 de diciembre de 2023 se le realizó el siguiente requerimiento:

1. Allegar soporte de estudio de estabilidad de la vida útil de cuatro (4) meses de la cerveza, soportando con pruebas analíticas como indicadores fisicoquímicos; microbiológicos y sensoriales, en atención a lo establecido el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
2. Allegue los resultados de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas realizadas a la cerveza en cumplimiento del numeral 1 del artículo 62 del decreto 1686 del 2012.
3. Aporte la ampliación del certificado de BPM para la línea de producción de cervezas de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 del decreto 1686 de 2012.
4. Ajuste la denominación de su producto indicando el tipo de cerveza (lager, ale) de acuerdo con la composición cualicuantitativa y el proceso de elaboración.
5. Allegar fichas técnicas de las materias primas utilizadas en la fabricación del producto terminado.
6. Eliminar la expresión LIGHT, dado que no se enmarca dentro de la definición CERVEZA ARTESANAL.
7. Ampliar el proceso de elaboración de la cerveza, identificando los controles de variables del proceso, en particular el proceso de fermentación alcohólica de la cebada malteada, dosificación de la levadura. Informar qué equipos tecnológicos utilizados en la planta de fabricación.
8. Justificar la expresión "consumo para Colombia" declarado en la etiqueta.

Mediante escrito No. 20231339842 del 27 de diciembre de 2023 el señor FRANZ MARCELO LEONARDO BEDOYA RUBIO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Estudio de estabilidad
2. resultados de pruebas físico-químicas
- Concepto sanitario para bebidas alcohólicas de la planta del año 2022
3. ficha técnica y etiquetas con la denominación corregida Cerveza Artesanal Tipo Lager.

COSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta se tiene que si bien es cierto el interesado dio respuesta al auto también lo es que la misma no es satisfactoria en el punto No. 3, 5, 7 y 8 del auto No. 2023014241 de 22 de diciembre de 2023, por las siguientes consideraciones:

Respecto al requerimiento 3, se solicitó explícitamente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que avalara la línea de producción de cervezas, conforme al artículo 44 del Decreto 1686 de 2012.

Sin embargo, se presentó un acta de visita realizada el 12 y 13 de septiembre de 2022, en la cual no se respaldaba la mencionada línea de producción. Además, aunque existía una solicitud de certificación de

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

RESOLUCION No. 2024014510 DE 3 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.

la línea en la base de datos del instituto, en el acta de visita del 10 de enero de 2024 no se encontraron evidencias de la misma. Los funcionarios del instituto, en sus observaciones citaron “ se realiza visita en atención a priorizado y solicitud según radicados Invima 20231329869 y 20231333106, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en especial el decreto 1686 de 2012, decreto 162 de 2021 y demás reglamentación concordante. En los mencionados radicados se solicita visita con el de obtener el concepto sanitario y ampliar la línea de producción con la cerveza TAPA ROJA ARTESANAL, sin embargo durante la revisión no se cuenta con las áreas ni equipos requeridos para su fabricación”. Por lo tanto, se concluyó que no se había cumplido con el requerimiento solicitado.

En relación al requerimiento 5, se solicitó de manera explícita la presentación de las fichas técnicas individuales correspondientes a cada una de las materias primas utilizadas en el proceso de elaboración del producto. No obstante, únicamente se ha suministrado la ficha técnica pertinente al producto final, lo cual constituye un incumplimiento con respecto a la solicitud precisa realizada.

En lo que respecta al requerimiento 7, no se ha observado una ampliación completa del proceso de fabricación de la cerveza. Se ha proporcionado solamente una enumeración de ciertas variables de control, sin abordar exhaustivamente y en su totalidad la información requerida. Además, en el proceso descrito no corresponde a una cerveza lager.

Por último, en relación con el requerimiento 8, no se ha presentado la justificación correspondiente a la inclusión de la expresión "consumo para Colombia" en la etiqueta del producto, ni se ha procedido a su eliminación, por lo anterior, se niega la solicitud de registro sanitario contraviene lo establecido por el artículo 62 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012 y el artículo 14 del Decreto 162 de 2021, y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro sanitario radicada por el señor FRANZ MARCELO LEONARDO BEDOYA RUBIO, actuando en calidad de Representante Legal, bajo el número 20231292845 de 20 de noviembre de 2023, 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto:Proyectó: Legal: isalazara, Técnico: gcastillod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: gcastillod, Técnico: isalazara Revisó: cordina_licores Gyna Castillo; VoBo legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó. Belquis Jory