

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

**RESOLUCION No. 2024016654 DE 16 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:** 20255549      **RADICACIÓN:** 20231136072

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231136072 de 24/05/2023, la Señora RENDÓN RIVILLAS LIGIA MARÍA, en calidad de representante legal, presento solicitud de concesión de registro sanitario para el producto CERVEZA DE CEBADA / PILSNER modalidad de ELABORAR Y VENDER

Mediante Auto No. 2023010423 de 11 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Aportar resultados de análisis de las constantes analíticas (Contenido de alcohol en grados alcoholométrico a 20°C expresado en % Vol., pH, Metanol, Amargor, Color, Microbiológicos: aerobios, anaerobios, enterobacterias) del producto terminado realizado por Laboratorio acreditado, donde indique las técnicas y métodos de análisis de referencia reconocida para la medición de las constantes analíticas realizadas, conforme al numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 DE 2012.

2. Aportar el proceso de producción con mayor descripción, enfatizando los puntos de control, conforme a lo señalado en el numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

3. Aportar la composición cualitativa-cuantitativa de ingredientes, expresada en porcentajes, conforme a lo señalado en el numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

4. Corregir la etiqueta agregando la leyenda obligatoria "Industria colombiana", conforme la numeral 3 artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

5. Ajustar en la solicitud (Formato de solicitud) la marca del producto, en el sentido de completar la expresión completa de la marca (Cerveza Artesanal MADRE LUNA ML), tal como fue aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC., acorde a lo establecido en el numeral 6 del artículo 61 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del decreto 162 de 2021.

6. 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

7. 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

8. Allegar fichas técnicas de las materias primas empleadas en la fabricación de la cerveza

9. Demostrar con soportes de estudio de estabilidad de la vida útil de la cerveza, debido a que el documento aportado identifica la muestra CERVEZA DE TRIGO y declara la vida útil 4 meses.

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.

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

**RESOLUCION No. 2024016654 DE 16 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.

11. Especificar el tipo de material de envase

12. Allegar etiquetas del producto de la referencia que lleva el nombre del establecimiento fabricante, debe reportar el nombre completo del fabricante tal como aparece en el Acta de visita de IVC.

Mediante escrito No. 20231286602 de 09/11/2023, la Señora RENDÓN RIVILLAS LIGIA MARÍA, en calidad de representante legal, presento radicación de respuesta del auto en mención.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la documentación aportada en la radicación lo que se evidencia que es una prórroga para dar respuesta al auto en mención como ya los términos vencieron y no se evidencia en el aplicativo de registro radicación de respuesta, por tal motivo, se niega la solicitud de concesión de registro sanitario para el producto CERVEZA DE CEBADA / PILSNER con base en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, y este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de registro sanitario radicada por la Señora RENDÓN RIVILLAS LIGIA MARÍA, en calidad de Representante Legal, bajo el número de 20231136072 de 24/05/2023, 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(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 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 16 de Abril de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Legal Claudia Escobar L.; Técnico: Gyna Castillo  
Vo.Bo. Coordinadora: Ángela Rueda M; Revisó: Belquis\*