

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

RESOLUCION No. 2024014507 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

EXPEDIENTE: 20262511 **RADICACIÓN:** 20231238642

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231238642 de 07 de septiembre de 2023, el señor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023013073 de 29 de noviembre de 2023, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Rectificar la información de composición cualitativa - cuantitativa, dado que no relaciona la dosificación de levadura, un factor importante en el punto decisivo del proceso de fermentación. Lo anterior, aclarar y allegar la información de composición porcentual según el pesaje bien sea p/v ó p/p, según lo establecido en el numeral 1 del artículo 15 del Decreto 162 de 2021.

2. Allegar documento de cesión de titularidad de registro sanitario, ya que el documento anexo se menciona la autorización de titularidad, pero no hace mención alguna sobre la cesión. Lo anterior, deberá atender el artículo 15 numeral 4 del Decreto 162 de 2021 y dice: "Autorización expresa del fabricante del producto donde conste la cesión del derecho de la titularidad del registro, en caso en que éste decida no ser el titular del registro sanitario".

Mediante radicado No. 20241010911 de 19 de enero de 2024, el señor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Me permito aclarar que la levadura efectivamente es usada dentro del proceso de elaboración de esta cerveza, pero por el proceso de filtración que tiene la cerveza, no se evidencia en el producto final terminado. Sin embargo, recibimos del fabricante responsable las especificaciones del producto corregidas, donde se relaciona el listado de todos los ingredientes con sus respectivos porcentajes y entre ellos se menciona la levadura.

Se anexa junto con la traducción al español.

2. Me permito allegar nuevamente el certificado de titularidad fabricación, corregido en su clausula cuarta, donde expresamente se mencionan la cesión de titularidad de los registros en Colombia a la sociedad Estación Cervecera SAS. Igualmente se allega certificado de registro mercantil en alemán, con su respectiva traducción al inglés y al español, en donde se certifica que el señor Jan Peter Stolken es el director representante legal.

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

RESOLUCION No. 2024014507 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente incluida la respuesta al auto No. 2023013073 de 29 de noviembre de 2023 se encontró lo siguiente:

En los documentos legales y la etiqueta declara como fabricante a REEPBANA GMHB, el documento que certifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura corresponde a BRAUEREI MONCHENGLADBACH y el documento "Especificaciones del Producto" del folio 5 del radicado 20241010911 en sus apartes dice:

Producido para:

Compañía: Reepbana GmbH.

Producido por:

Compañía: Brauerei Mönchengladbach, filial de Oettinger Brauerei GmbH.

No es claro quién es el fabricante REEPBANA GMBH o BRAUEREI MONCHENGLADBACH y ya que no hay un documento oficial que demuestre que estas dos razones sociales corresponden a una misma empresa, no es posible expedir un registro sanitario con documentos contradictorios. Así mismo el certificado BPM o CVL debe concordar con el fabricante reportado en el formulario de solicitud, por lo tanto, el certificado de buenas prácticas de fabricación debe relacionarse el productor real, conforme a lo fundamentado en el numeral 2 Artículo 3 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 22 del Decreto 1686 de 2012.

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por el señor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, bajo el número 20231238642 de 07 de septiembre 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 modificación, 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 TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Amanda Doris Díaz.:Proyectó: Legal: cdelaosap, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: adiazrod, Técnico: cdelaosap Revisó: cordina_licoreslegal Cristina De La Ossa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquisj*