

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

RESOLUCION No. 2024015489 DE 9 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: 20269153 **RADICACIÓN:** 20231327418

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231327418 de 11 de diciembre de 2023, el Señor ANDRES IGNACIO QUINTERO RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2024003568 de 11 de marzo de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Los análisis microbiológicos que sustentan la vida útil pertenecen al producto CANTINA CB RUBIA, que difiere del producto objeto de la presente solicitud CERVEZA ARTESANAL TIPO AMERICAN LAGER. Por favor envíe los correspondientes al producto objeto de la presente solicitud.
2. Los análisis fisicoquímicos pertenecen al producto GLOS TRADING AMERICA - CANTINA RUBIA, que difiere del producto objeto de la presente solicitud CERVEZA ARTESANAL TIPO AMERICAN LAGER. Por favor envíe los correspondientes al producto objeto de la presente solicitud.
3. Ajuste el tamaño y la ubicación de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021. Debe estar ubicada en la cara de exhibición y ocupar como mínimo la décima parte de esta.
4. Ajuste en la etiqueta el grado alcohólico por cuanto 5% vol se sale del rango de tolerancia de más o menos 1 grado establecido en el artículo 93 del Decreto 1686 de 2012 con respecto al resultado de laboratorio el cual reporta 3.42% vol.
5. Excluya la expresión CERVEZA ARTESANAL de la marca del producto, ya que de acuerdo con el certificado de la SIC, la marca es solamente CANTINA.
6. Especifique en el proceso de elaboración los valores de las variables a controlar, por ejemplo, en la fermentación, especificar el tiempo y la temperatura teniendo en cuenta que se trata de una cerveza lager.
7. Elimine de la etiqueta la expresión "autorizada por:" Si lo que quieren informar es que INGENIEROS CERVECEROS SAS elabora la cerveza para GLOS TRADING AMERICA CORP, declárelo tal cual. La única institución que autoriza la elaboración de una bebida alcohólica a través de un registro sanitario es el INVIMA.
8. Justifique el uso de la expresión "Mas de un siglo de tradición cervecera"
9. Justifique la inclusión de las presentaciones comerciales superiores a 20 L de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

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

RESOLUCION No. 2024015489 DE 9 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.

10. Aporte la documentación técnica (descripción proceso de elaboración, composición cuali-cuantitativa) debidamente firmada por el director técnico de la planta en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012. Los enviados no se encuentran firmados.

11. Aporte documento que certifique como profesional idóneo a quien firme la documentación técnica (descripción proceso de elaboración, composición cuali-cuantitativa).

12. Aportar contrato de maquila entre el titular y el fabricante el cual se evidencie en forma clara el negocio jurídico, esto es, se exprese el nombre del producto a elaborar, marca comercial y demás, puesto que el contrato aportado no se relaciona los datos antes mencionados.

Mediante radicado No. 20241069243 de 20 de marzo de 2024, el Señor ANDRES IGNACIO QUINTERO RAMIREZ, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comentario en los siguientes términos:

1. Los análisis microbiológicos se enviaron con el nombre comercial (CANTINA) y la identificación de lote (CB0000X) que corresponde al nombre técnico CERVEZA ARTESANAL TIPO AMERICAN LAGER.

2. El análisis de alcohol se envió con el nombre de la empresa dueña de la marca y con el nombre comercial que corresponde al nombre técnico CERVEZA ARTESANAL TIPO AMERICAN LAGER.

3, 4, 5, 6. 7. Se adjunta etiqueta.

8. Tabla con variables a controlar

9. Los barriles de cerveza con presentación comercial superior a 20 litros tienen la posibilidad de ser comercializados en la industria hotelera y restaurantes para aplicaciones de sistema dispensador “draft”.

10. Ver anexo 3

11. Ver anexo 4

12. Ver anexo 5

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente se encuentra que no se dio respuesta satisfactoria a los puntos 1, 2, 5 del auto de requerimiento 2024003568 de 11 de marzo de 2024, por las siguientes razones:

1. Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos aportados corresponden al producto CERVEZA RUBIA y el producto objeto de la presente solicitud es CERVEZA TIPO AMERICAN LAGER.

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

RESOLUCION No. 2024015489 DE 9 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.

No es procedente autorizar un registro sanitario para un producto con los soportes técnicos de otro.

2. La palabra CERVEZA sigue acompañando la marca del producto CANTINA incumpliendo el requisito establecido en el numeral 5.1 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021, y, en consecuencia, no se da cumplimiento al numeral 2 del artículo 61 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021. La marca autorizada por la SIC es CANTINA, no CANTINA CERVEZA.

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por el Señor ANDRES IGNACIO QUINTERO RAMIREZ, en calidad de Representante Legal, bajo el número 20231327418 de 11 de diciembre 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 9 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: Amanda Doris Díaz. :Proyectó: Legal: cdelaossap, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: adiazrod, Técnico: cdelaossap
Revisó: cordina_licoreslegal Cristina De La Ossa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó. Belquis Jory