

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

RESOLUCION No. 2024017871 DE 23 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

La Directora(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: 20254996 **RADICACIÓN:** 20231128280

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231128280 de 16 de mayo del 2023, la Señora Zonia Yazmín Velasco, 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. 2023010225 de 5 de octubre del 2023, el Invima requirió en los siguientes:

1) Demostrar con soportes de estudio de estabilidad de la vida útil de la cerveza a seis (6) meses relacionados en el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario. Lo anterior, según lo establecido el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

2) En la formulación o composición del producto terminado anexo en el trámite de registro sanitario nuevo, describe que está expresados en gramos por ml, se encontró que emplea ingredientes "aditivos", ¿cuáles son los aditivos?, ya que menciona: azúcares, miel, clarificantes, espumantes. En este caso, para acogerse a cerveza artesanal, tenga en cuenta de acuerdo a lo establecido el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 y dice: *"Cerveza artesanal. Bebida comprendida entre 2.5 y 12 grados alcoholimétricos resultante de un proceso de fermentación alcohólica por medio de levaduras, de un mosto elaborado con cebada malteada o extracto de malta, granos cereales malteados o cereales no malteados, cebada malteada con frutas o jugos o pulpa de frutas, cebada malteada con granos no cereales, lúpulos, agua potable o microorganismos de uso comercial. Se pueden adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distinto. Se permitirá el uso de coadyuvantes tecnológicos, no sintéticos, cuyo objetivo sea apoyar el proceso artesanal de clarificación. Se puede realizar proceso de maduración o envejecimiento en barricas de madera, por el proceso de elaboración artesanal característico será opcional el uso de microfiltrado y pasteurización siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica"*. En este caso, no está contemplada el uso de aditivos, solo permite coadyuvantes del proceso. También, no permite el uso de azúcares y miel con una cantidad de 8,5 %, cantidad que no atribuye a la mejora de aroma y sabor al producto final, solo permite para conferir sabores o aromas con la particularidad de saborizar y no mejora para arranque del proceso de fermentación.

3. Allegar contantes analíticas del producto solicitado, donde reporte los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, el cual debe ir firmada por la directora técnica. Además, se solicita que validara los resultados de pruebas rutinarias con un laboratorio de control de calidad, ya que el documento aportado relaciona especificaciones establecidas por el fabricante. También, se requiere allegar las técnicas de análisis empleadas, tenga presente que debe indicar o enunciar bajo qué metodología de análisis reconocido o reconocido.

4. Allegar etiquetado del producto de la referencia, teniendo en cuenta: a. Eliminar la expresión CERVECERÍA USACA, ya que el signo distintivo marcario y presentado en el presente trámite es LA 10

5. Aporte el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento (FABRICANTE) en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 22 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012. Puesto que la empresa fabricante y titular su tamaño empresarial es: pequeña, según el certificado de cámara de comercio aportado, en el caso de alguna modificación del tamaño empresarial actualizar certificado de cámara de comercio.

Mediante radicado No. 20231284401 de 08 de noviembre de 2023, la Señora Zonia Yazmín Velasco, en calidad de Representante Legal, solicita prórroga para dar respuesta al auto de requerimiento.

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

RESOLUCION No. 2024017871 DE 23 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

La Directora(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.

Mediante radicado No. 20231323312 de 06 de diciembre del 2023, la Señora Zonia Yazmín Velasco, en calidad de Representante Legal, allega respuesta parcial al auto de requerimiento antes referido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez evaluada la respuesta allegada por el solicitante, este despacho, no considera procedente acceder a las pretensiones de este, en lo que respecta a la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto: Cerveza "La 10", tenga en cuenta que, si bien la interesada radica respuesta al auto de requerimiento emitido, en esta, no se dan las aclaraciones e información requerida mediante auto No. 2023010225 de 5 de octubre del 2023:

En el estudio de vida útil se presenta el resultado de la variable del Etanol diferentes a los referenciados en el etiquetado y no presentan concordancia ni estabilidad del producto: los valores de los análisis allegados son: 7.91 y 8.76% de dos muestras diferentes de producto y se encuentran por debajo del rango establecido del +/-1 y estas muestras se utilizaron para los análisis microbiológicos por lo cual no son válidos para el objetivo del estudio solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de 20231128280 radicada por la Señora Zonia Yazmín Velasco, bajo el número de fecha 16 de mayo del 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 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 23 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

ProyectProyectó: Legal: cdelaossap, Técnico: ariverosn Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: ariverosn, Técnico: cdelaossap Revisó: cordina_licoresó: Aura Riveros. Legal Cristina De la Ossa Pa.