



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

RESOLUCIÓN No. 2022006902 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20211164105 de fecha 18/08/2021, el Señor JUAN FERNANDO BARRETO URREA, actuando en calidad de Apoderado de MEDBAR SAS, presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021014502 de fecha 15 de octubre de 2021, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. *Allegar nuevamente la descripción del proceso de elaboración, composición cualitativa, constantes analíticas y técnicas de análisis, y demás información técnica del producto debidamente firmados por el director técnico del establecimiento, dado que no registra quien firma. Lo anterior, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 40 que lo modifica el Artículo 6 del Decreto 162 de 2021 y 62 del Decreto 1686 de 2012.*
2. *De la ficha técnica (folio 36):*
 - a. *Incluya el dato de grado alcoholométricos o porcentaje de alcohol del producto toda vez que corresponde a un valor de control, además de ser determinante para el análisis técnico de su producto.*
 - b. *Indique los valores obtenidos del análisis microbiológico toda vez que no se encuentran registrados.*
 - c. *Incluya la función tecnológica de cada aditivo utilizado, por ejemplo "ácido cítrico anhidro (acidulante).*
 - d. *Indique la naturaleza de los saborizantes, es decir si son naturales, idénticos al natural o artificiales.*
3. *Dentro de la etapa de control de calidad y teniendo en cuenta los registros de variables evaluadas (pH, acidez titulable, Grados Brix) no se está considerando la determinación de grado alcohólico como valor fisicoquímico principal determinante para la liberación de su producto. ¿Cómo asegura que mantiene un grado alcohólico estándar cada lote de producción?, ¿Para cada lote de producción, realiza un análisis de laboratorio? ¿Cómo asegura que está ofreciendo al consumidor un producto con un grado alcohólico al 6?0% v/v/ alcohol (dato tomado de análisis de laboratorio CONFIA CONTROL S.A.S. Folio No. 42) y no de otro valor?*
4. *Se observa disparidad entre los datos de pH, acidez titulable, Grados Brix reportados en la ficha técnica y los que se obtienen en el reporte de laboratorio CONFIA, por lo tanto, aclare.*
5. *¿Cómo determina la vida útil indicada de 180 días del producto?*
6. *En cuanto al rotulado:*
 - a. *Incluya la naturaleza del saborizante en la denominación del producto*
 - b. *Elimine la expresión "envasado por" ya que la modalidad del registro sanitario es elaborar y/o fabricar y no envasar.*
7. *Allegue documentación y etiquetas corregidas, dando cumplimiento a lo fundamentado en el artículo 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó el artículo 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.*
8. *Allegue de manera precisa la respuesta al actual requerimiento. Si llegase a negarse su presente solicitud, tenga en cuenta que los Recurso de Reposición no son el escenario para cumplir con los requerimientos emitidos por la Administración en la correspondiente etapa procesal, de conformidad con lo establecido en el Artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).*

Mediante escrito radicado bajo el No. 20211244671 de fecha 18/11/2021, el Señor JUAN FERNANDO BARRETO URREA, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al auto No. 2021014502 de fecha 15 de octubre de 2021.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en el artículo 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, así mismo, presentó respuesta al auto No. 2021006589 de fecha 3 de junio de 2021.

De otra parte, en relación al etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en el Artículo 46 y ss. del Decreto 1686 de 2012; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Cabe resaltar que la información de loteado de producción por parte del interesado pone en manifiesto que éste se ubica en la etiqueta del producto, y se presenta un número consecutivo que corresponde a cada batch Ej: 01, MG



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

RESOLUCIÓN No. 2022006902 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. (Margarita) que a su vez es seguido por la secuencia numérica de la fecha de producción (día – mes – año). Ej: 01MG101221 que correspondería a Lote 1 de Margarita producido el 10/12/21.

Situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. Por lo tanto, es procedente autorizar el registro sanitario. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APERITIVO NO VÍNICO SABORIZADO A MARGARITA marca GÖSSH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011518
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDBAR SAS., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MELA'S CRAFT BEER SAS., con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 6% Vol.
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20208844
RADICACIÓN No.: 20211164105

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VÍNICO SABORIZADO A MARGARITA marca GÖSSH en su presentación comercial de 269ml.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos reglamentarios 1686 de 2012, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO CUARTO. - Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 QUINTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Coordinadora: aruedam Proyecto: Sonia Catalina Castiblanco Legal: Euranio Manotas Revisó. mmincons.