

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

RESOLUCIÓN No. 2023026447 DE 15 de Junio de 2023
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. 20221249654 de 29 de noviembre de 2022, el Doctor JUAN GUILLERMO ORTIZ ROJAS, actuando en calidad de Apoderado de CENTRAL CERVECERA DE COLOMBIA S.A.S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023003130 de 2 de mayo de 2023 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ampliar de manera detallada sobre el proceso de elaboración de la Cerveza Lager, identificando los controles de variables en la etapa del proceso de fermentación, para validar la levadura para lager, ya que en la documentación aportada no se evidencia tal proceso.

2. Allegar formulación del producto expresado en 100 gramos de disolución, incluyendo la levadura y su respectivo nombre para constatar y verificar la dosificación del mismo.

3. Sobre la expresión "CONMEBOL - LIBERTADORES - CERVEZA OFICIAL" TM nombre utilizado para identificar el patrocinador, informar si cuenta con autorización el uso para declararlo en la etiqueta.

4. Deberá allegar todos los análisis de Laboratorio (Microbiológicos, Estabilidad, Alcoholímetros y demás), en los que se indique de forma clara y expresa el nombre de producto objeto de registro. Lo anterior, por cuanto el allegado no cumple con esto y el documento aclaratorio no es suficiente para avalar este requisito.

5. Justificar técnicamente las expresiones PURA MALTA y PREMIUM, ya que el documento anexo no se evidencia tal justificación.

6. Anexaron diseños de etiquetas con diferentes presentaciones comerciales, pero, no se evidencia el tipo de material de envase a través de la ficha técnica.

Mediante escrito No. 20231133379 de 19 de mayo de 2023, el Doctor JUAN GUILLERMO ORTIZ ROJAS, actuando en calidad de Apoderado de CENTRAL CERVECERA DE COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. En atención al numeral primero del requerimiento, se remite junto con el presente documento firmado por el director técnico de la planta fabricante del producto que nos ocupa en el que se indican los controles de variables en la etapa del proceso de fermentación necesarias para la cerveza lager.

2. Con el fin de atender el segundo punto del requerimiento, se allega documento firmado por el Director técnico en el que da cuenta del porcentaje de cada ingrediente incluyendo la levadura.

3. En relación al numeral tercero, se aporta declaración emitida directamente por CONMEBOL entidad titular de los derechos de los eventos deportivos por virtud del cual se acredita la existencia de una relación de patrocinio entre dicha entidad y AMSTEL que legitima el uso de expresiones como la que el Despacho cuestiona en su requerimiento en las etiquetas del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026447 DE 15 de Junio de 2023

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.

4.Frente al numeral cuarto, se remite certificación emitida por el laboratorio TECNIMICRO encargado de realizar los análisis del producto CERVEZA Marca AMSTEL en el cual indica que los reportes de análisis realizados al producto y aportados para la solicitud del registro sanitario que nos ocupa corresponden al producto CERVEZA AMSTEL.

5.Respecto de la solicitud relacionada en el numeral quinto del requerimiento, se remite documento de carácter técnico en el cual se da una explicación sobre el uso de las expresiones cuestionadas.

6.Frente a este último numeral, informa al Despacho que se amplía la información de materiales de envase en la página uno de la ficha técnica que se remite en adjunto.

Finalmente, se remite junto con el presente certificado emitido por parte de la coordinadora de Gestión humana de Zona Franca Central Cervecera -fabricante del producto- documento a través del cual se acredita que el señor ANDRÉS FABIÁN BARÓN CORTÉS labora para ZF CC S.A.S, quien, para los efectos de interés para esta entidad, funge como Gerente técnico de la planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado, se observa que da cumplimiento a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La siguiente MARCACIÓN PARA EMPAQUES PRIMARIOS BOTELLAS Y LATAS

*Para Botellas la marcación se realizará en el cuello de la botella o en la etiqueta posterior.

*Para Latas la marcación se realizará en la base de la lata.

Primera línea: Fecha de vencimiento: Anteponer la abreviatura: Ven. Continúa: DIA (dos/números) / MES (tres letras) /AÑO (dos números) Hora de envasado: formato Militar

Segunda línea: Lote de Producción indicada con la letra L- Lote de producción automático generado por SAP

L-PLAAMDDXXX donde:

L inicial: especifica que corresponde al Lote.

P: Letra que identifica la planta productora. Para el caso de Sesquilé, se utilizará la letra "S".

L: Número de línea de envasado.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026447 DE 15 de Junio de 2023

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.

AA: año de producción expresado con los dos Últimos dígitos del año.

M: mes de producción (A: enero, B: febrero; C: marzo; D: abril, E: mayo; F: junio; G: Julio; H: agosto; I: septiembre; J: octubre; K: noviembre; L: diciembre)

DD: día de producción

XXX: consecutivo por orden SAP

*Ejemplo: Fecha de Fabricación 26 Dic 2017

Fecha de Vencimiento: 365 días

Lote: S317L26001, donde la S corresponde a la planta de Sesquilé, 3 línea de envasado, 17 año, L mes Diciembre, 26 día y 001 consecutivo de orden.

Ven. 26DIC18 14:37
L-S317L26001

Cuando llegue las 12 de la noche (00:00) del siguiente día y si se tiene contemplada la misma orden de producción, el lote se mantiene, pero la fecha de vencimiento cambia.

Ven.27DIC18 00:00
L-S317L27001

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: CERVEZA Marca AMSTEL.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012367

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

TITULAR(ES): CENTRAL CERVECERA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ZONA FRANCA CENTRAL CERVECERA S. A. S. Siglas: ZF CENTRAL CERVECERA S. A. S. ó ZF CC O ZF CC S. A. S con domicilio en SESQUILE – CUNDINAMARCA.

GRADO ALCOHOLICO: 3,82 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: CERVEZA

EXPEDIENTE No.: 20240681

RADICACIÓN No.: 20221249654

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

RESOLUCIÓN No. 2023026447 DE 15 de Junio de 2023

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.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA Marca AMSTEL en la presentación comercial de **BOTELLA**: 175 cm³ R; 200 cm³ R y NR; 250 cm³ R y NR; 300 cm³ NR; 330 cm³ R; 355 cm³ R y NR; 750 cm³ R y NR; **LATA**: 237 cm³; 269 cm³; 295 cm³; 310 cm³; 330 cm³; 355 cm³ y 473 cm³.

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 y 162 de 2021 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 15 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De La Ossa.
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory