

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

RESOLUCION NO. 2024012176 DE 19 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013010909 de 30 de abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006520 para ELABORAR y VENDER el producto CERVEZA ARTESANAL ROJA TIPO IRLANDESA "SIERRA MORENA"; Titular y Fabricante YII COMPANY CERVECERIA S. A. S. con domicilio en DOSQUEBRADAS – RISARALDA; con graduación alcohólica de 4,68 % Vol.

Mediante escrito No. 20231175361 de 05 de julio de 2023, la señora LAURA CAROLINA HENAO CEBALLOS, en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024000382 de 22 de enero de 2024, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte composición cuali-cuantitativa donde se enlisten todos y cada uno de los ingredientes (malts, lúpulos y levaduras) utilizados en la elaboración del producto junto con su cantidad porcentual en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.
2. Especifique el método normalizado ISO, AOAC, NTC que corresponde cada uno de los métodos utilizados como técnica de análisis para determinar cada una de las constantes analíticas.
3. Aporte las constantes analíticas del producto indicando las unidades de medida de los análisis fisicoquímicos e incluyendo los resultados de los microbiológicos.
4. Informe la vida útil del producto y aporte los resultados de los estudios de estabilidad del producto que la demuestren, debidamente firmados por el director técnico de la planta o expedidos por un laboratorio externo acreditado.
5. Ajuste en las etiquetas el nombre del fabricante tal como aparece en el acta de inspección y en el formulario: LAURA CAROLINA HENAO CEBALLOS "CERVECERIA GOL" - CALLE 21 # 15-16 LOCAL 1 - PEREIRA-COLOMBIA.
6. Aporte nuevamente las etiquetas con la corrección solicitada y en forma legible, ya que las enviadas se encuentran borrosas.

Mediante radicado No. 20241040440 de 21 de enero de 2024, la Señora LAURA CAROLINA HENAO CEBALLOS, actuando en calidad de representante legal, dio respuesta al auto en comento aportando nuevamente la información técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION NO. 2024012176 DE 19 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 obstante, a pesar de que en la respuesta aportan las etiquetas del producto en presentación comercial de 30 Litros, no aportan la justificación de la adición de esa presentación, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021, por lo tanto, no es procedente su autorización.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La identificación de los lotes de producción se hace utilizando un lote de 6 dígitos, separados cada 2 dígitos por un guion medio de la siguiente manera:

NN-CC-AA

NN: corresponden al número del lote elaborado en el año calendario, estos números van del 01 hasta el 99

CC: Corresponden al tipo de cerveza siendo 02 la cerveza tipo irlandesa roja.

AA: Corresponden a los dos últimos dígitos del año en que se elaboró el lote

Ejemplo: el lote 01-02-23 corresponde al número 1 de la cerveza tipo irlandesa roja elaborado en el año 2023.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CERVEZA ARTESANAL ROJA TIPO IRLANDESA Marca SIERRA MORENA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006520
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 20056306
RADICACIÓN: 20231175361 **FECHA:** 05/07/2023
TITULAR(ES): LAURA CAROLINA HENAO CEBALLOS propietaria del establecimiento de comercio CERVECERIA GOL con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S): LAURA CAROLINA HENAO CEBALLOS propietaria del establecimiento de comercio CERVECERIA GOL con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
GRADO ALCOHOLICO: 4,68 % vol. (+/- 1°).
CLASIFICACION: CERVEZA

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL ROJA TIPO IRLANDESA Marca SIERRA MORENA en las presentaciones comerciales de 330 mL, 19 L.

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

RESOLUCION NO. 2024012176 DE 19 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO: NEGAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL ROJA TIPO IRLANDESA "SIERRA MORENA" en la presentación comercial de 30 L por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO CUARTO: 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, 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 QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (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 SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz. Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory