

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

RESOLUCIÓN No. 2024012794 DE 21 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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 escrito No. 20231246318 de 18 de septiembre de 2023, el Señor CRISTIAN CAMILO POLANCO MOTTA, 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. 2023013821 de 14 de diciembre de 2023 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Analizada la composición y descripción del proceso de elaboración del producto terminado, se observa que utiliza azúcar 28,652 gramos y miel de abejas 9,931 %, constatando con el proceso de elaboración, hace mención que el azúcar se le adiciona en la etapa de filtración donde menciona que durante esta etapa le confieren las características sensoriales especiales a esta cerveza. En este caso, según el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en una de las partes de la definición CERVEZA ARTESANAL, dice que: "Se pueden adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distintos". Para conseguir se requiere una cantidad mínima al umbral sensorial, pero, no estas cantidades relacionadas en la formulación. Debe rectificar la formulación en el sentido de reformular a la cantidad sensorial en grado de dulzor o retirarlo, advirtiendo que no se permite utilizar los azúcares y derivados de los mismos para esta categoría de cerveza. O en caso contrario, tendría que ajustar la naturaleza del producto a CERVEZA SABOR NATURAL DE FRESA, para ello, debe aportar la ficha técnica del saborizante para validar las características.

2. Allegar reporte de análisis de la determinación IBU 10 suave, según el uso de instrumento de medición y la técnica de análisis, dato objetivo que requiere que se demuestre mediante una técnica de análisis o en caso contrario, deberá eliminar el dato IBU 10

3. Sustentar técnicamente el uso de la expresión ROSÉ, desde el atributo sensorial en la textura el color de la cerveza, lo anterior, esta expresión también figura en el Certificado marcario, y también figura en la etiqueta como nombre del producto CERVEZA ROSÉ.

4. Ampliar el proceso de fermentación en condición ALE.

5. Ajustar el nombre del producto en el rotulado del mismo, tal como se describe en el formulario de solicitud, es decir, utilizando la expresión "con sabor a Fresa", esto con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 162 del 2021, que modificó el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012

6. Unificar la información correcta sobre la unidad de expresión el contenido volumétrico del envase, lo anterior, en la etiqueta figura dos formas de escritos en minúscula y mayúscula.

Mediante radicado No. 20241013447 de 22 de enero de 2024, el Doctor CRISTIAN CAMILO POLANCO MOTTA, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en los siguientes términos:

1. Dada la dificultad de interpretación al requerimiento descrito anteriormente, se procedió a realizar la consulta ante la entidad de manera presencial el día 16 de enero del 2024 a las 07:30 horas, cita atendida por un funcionario del Instituto que respondía al nombre de Claudio, el cual al leer la solicitud y ratificar lo confuso de esta, tuvo la necesidad de escalar la solicitud a una funcionaria de la Dirección de Alimentos y Bebidas, la cual se hizo presente en el módulo de atención al usuario, manifestando que lo querido en el requerimiento por el Invima, se reduce a modificar los niveles de azúcar presentes en la formulación, debido a que según ella, los niveles de azúcar reportados en la ficha técnica del producto superan los límites.

Al recibir la anterior información, nuestra colaboradora solicita a la ingeniera de la Dirección de Alimentos y Bebidas la norma que hace referencia o indica los límites de azúcar que debe contener una bebida

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

RESOLUCIÓN No. 2024012794 DE 21 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

alcohólica, petición que no fue atendida en su integridad en tanto no fueron informados los límites y la norma que contiene dicha información. Al no tener una respuesta satisfactoria a nuestra solicitud y ratificar la funcionaria que el objeto del requerimiento obedece a la adición de azúcar en el proceso productivo, nos sugirió dar la respuesta a este acápite específico explicando en que etapa del proceso se adiciona el azúcar.

Atendiendo la definición de Cerveza Artesanal como la describe el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en uno de sus partes hace énfasis en la adición de productos alimenticios para conferir al producto aromas y sabores distintos, a saber: "Se pueden adicionar productos alimenticios durante el proceso de producción con el fin de conseguir aromas y sabores distintos"

Teniendo en cuenta lo anterior, y a la vez que el proceso de producción de la cerveza artesanal inicia con la etapa de molienda y termina con el envasado, y que el azúcar y la miel de abejas se adicionan en la etapa de filtración y ebullición, respectivamente, es que se puede concluir que el sabor atribuible al producto se hizo dentro del proceso de producción.

De otra parte, y resuelto el asunto relacionado con el cumplimiento de la adición del azúcar y la miel de abejas durante el proceso de producción de la bebida, se especifica que los valores indicados en la ficha técnica (base seca) se diluyen hasta obtener los valores que se identifican como base húmeda, los cuales son significativamente menores a los indicados respecto de los referenciados en el presente requerimiento y que no corresponden a los que se reportan en el producto terminado, esto es 3,5% para el azúcar y 1,2% para la miel de abejas, tal y como se evidencia en la ficha técnica

Sin perjuicio de lo anterior, procederemos a ajustar la naturaleza de nuestro producto a Cerveza Rosada tipo Ale con sabor natural a fresa marca BBC Rose. Adjunto encontrarán ficha técnica y datos de seguridad del saborizante natural a fresa.

2. Se procede adjuntar certificado de resultado de IBU

3. Aunque no hay aún una organización que establezca o describa oficialmente el estilo Rosé; este calificativo es usado extendidamente para cervezas que exhiban como característica principal una ligera tonalidad rosada y que se destaquen debido a una variedad de sabores frutales. La tonalidad rosada de la cerveza puede ser conferida por materiales como frutas, sales o colorantes naturales o artificiales. De manera similar, el sabor frutal de esta cerveza puede obtenerse por la incorporación de frutas, jarabes, purés o sabores, como en este caso la fresa.

La CERVEZA ROSADA TIPO ALE SABOR NATURAL A FRESA MARCA BBC ROSÉ es una cerveza de bajo cuerpo, cuya característica principal es su sabor a fresa proporcionado por el sabor natural de fresa usado dentro de su formulación; así mismo posee una tonalidad rosada conferida por el jugo de zanahoria y arándanos, de este último también se realiza una aclaración en ficha técnica debido a error de digitación y traspaso del documento a PDF pues se recortó la frase "y arándanos", el cual ya se encuentra corregido en ficha técnica.

Adicionalmente se da claridad que, desde el punto de vista de propiedad intelectual, la expresión ROSÉ, hace parte del registro marcario BBC ROSÉ, expresiones que se hacen presentes tanto en el nombre del producto, como en las etiquetas presentadas a este Instituto. La marca de la cerveza se encuentra solicitada actualmente ante la superintendencia de industria y comercio, tal como consta en el documento que obra en el expediente de la solicitud.

4. El proceso de fermentación Ale se refiere al tipo de levadura utilizada, las cuales fermentan favorablemente a temperaturas más altas (entre 16° y 29°C) y tienen un tipo de fermentación alta por la posición superficial de las levaduras en el fermentador. Estas levaduras suben a la superficie junto con el CO₂ que producen, se alimentan y reproducen mientras ascienden y generan sabores especiales en el líquido que las rodea, el cual se procede a especificar en ficha técnica adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 2024012794 DE 21 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

5. Se procede adjuntar etiquetas con las modificaciones pertinentes.
6. Se procede adjuntar etiquetas con las modificaciones pertinentes.

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 el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El método para la identificación del producto será el siguiente de acuerdo a su presentación, para los productos enlatados, embotellados y embarrilados, el código de identificación de lotes se coloca mediante inyección de tinta en la base de las latas o cuerpo de la botella o el barril.

CODIGO 1 Empleado para: Botella y Lata

La primera línea se compone de tres letras: la letra L como abreviatura de lote; los tres dígitos siguientes "000" indican el número del lote, finalmente se tienen cuatro dígitos que indican la hora a la que se realizó el envasado separados por un carácter especial " : " para diferenciar hora de minutos.

La segunda línea se compone de: las letras VEN como abreviatura de "vence", la fecha de vencimiento descrita con dos números, tres letras y otros dos números que indican día, mes y año, respectivamente."

Ejemplo: L00013: 58
VEN26ENE24

En donde:
L: Lote
000: Numero del lote
13:58: Hora de envasado
VEN: Vence
26 día 3
ENE: Enero
21: año 2024

CODIGO 2 Empleado para: Barril

En una de las líneas de llenado de barril, se marca un collarín ubicado en la parte superior, el número del lote, marca de cerveza, fecha de llenado y la fecha de vencimiento.

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

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

RESOLUCIÓN No. 2024012794 DE 21 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: CERVEZA ROSADA TIPO ALE SABOR NATURAL A FRESA Marca BBC ROSÉ.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013069
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): ZX VENTURES COLOMBIA S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CERVECERIA BBC DE LA SABANA S.A.S con domicilio en TOCANCIPÁ – CUNDINAMARCA.
GRADO ALCOHOLICO: 3,6 % en Vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA
EXPEDIENTE No.: 20263352
RADICACIÓN No.: 20231246318

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ROSADA TIPO ALE CON SABOR NATURAL A FRESA Marca BBC ROSÉ en las presentaciones comerciales de Botella de vidrio no retornable de 330 cm³ y Lata de 269 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 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 21 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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