

RESOLUCIÓN No. 2024018986 DE 30 de Abril 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. 20231166995 de 26 de junio de 2023, el Doctor NÉSTOR GÓMEZ HERNANDEZ, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto CERVEZA LA MONDIÚ en la modalidad de ELABORAR.

Mediante Auto No. 2023012402 de 17 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Especifique en la composición cuali-cuantitativa los tipos de malta, lúpulo y levadura utilizadas en la elaboración de la cerveza.
2. Incluya en la descripción del proceso de elaboración, los valores de las variables de control (tiempo, temperatura, densidad, velocidad de paso, presión) en cada etapa del proceso para el producto objeto de la presente solicitud. El enviado es muy general.
3. Incluya en la denominación del producto el tipo de cerveza (ALE o LAGER) de acuerdo con los ingredientes y el proceso de elaboración.
4. Justifique el uso de la expresión CON MANGOS COSTEÑOS declarado en la etiqueta. Explique cómo garantiza que todos los mangos usados en la elaboración de la cerveza sean costeños.
5. Aporte las pruebas de estabilidad (físicoquímica, microbiológica y organoléptica) que soporten la vida útil de 6 meses del producto.
6. Aporte las constantes analíticas y sus correspondientes técnicas de análisis del producto terminado debidamente firmadas por el director técnico o en su defecto, los resultados emitidos por un laboratorio externo acreditado, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20241012998 de 22 de enero de 2024, el señor NESTOR GOMEZ HERNANDEZ, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Para dar respuesta a este punto, se allega en la composición cuali-cuantitativa los tipos de malta, lúpulo y levadura utilizadas en la elaboración de la cerveza.

Se hace énfasis en el carácter de **ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL** de la información contenida en este punto por lo que no se autoriza su divulgación.

2. Para dar respuesta a este punto, se allega ficha técnica y proceso de elaboración con la información solicitada. Se incluye en la descripción del proceso de elaboración, los valores de las variables de control (tiempo, temperatura, densidad, velocidad de paso, presión) en cada etapa del proceso, de conformidad con lo solicitado.

Se hace énfasis en el carácter de **ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL** de la información contenida en este punto por lo que no se autoriza su divulgación.

3. Para dar respuesta a este punto, se allega la información donde se establece que la Levadura tipo American Ale 1056. (Al tener este tipo de levadura se clasifica como una fermentación para una cerveza tipo ALE, la levadura debe comportarse a temperaturas de fermentación más cálidas para su óptimo comportamiento y también una actividad que se da en la parte alta del mosto).
4. Para dar respuesta a este punto se allega comunicación emanada de la Gerencia General de la empresa ALIMENTOS SAS S.A.S. con Nit Número 800.195.623-7 mediante la cual se acredita que la materia prima utilizada para la elaboración de la pulpa de mango es de la variedad "MAGDALENA RIVER" proveniente de la Costa Atlántica Colombiana.
5. Para dar respuesta a este punto, se allega documento denominado RESULTADOS DE ANÁLISIS realizado por el laboratorio BIOPOLAB sobre las pruebas de estabilidad (físicoquímica, microbiológica y organoléptica) que soporten la vida útil de 6 meses del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024018986 DE 30 de Abril 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.

6. Para dar respuesta a este punto se allegan las constantes analíticas y sus correspondientes técnicas de análisis debidamente firmadas por el DIRECTOR DE CALIDAD de la sociedad solicitante del registro sanitario de la referencia, THE PUB S.A.S.

Resalto en qué la información está firmada por el TÉCNICO RESPONSABLE, el señor DIEGO JULIÁN CHAMORRO TOVAR, de profesión INGENIERO QUMICO identificado con la CC. 1020825784, con Tarjeta Profesional CPIQ: 27845, quien ostenta el carácter de DIRECTOR DE CALIDAD de la sociedad solicitante del registro sanitario de la referencia, THE PUB S.A.S.

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.

Así mismo, este despacho al verificar la normatividad sanitaria vigente y en particular, los Decretos 162 de 2021 y 1686 de 2012, se percata que la modalidad de registro sanitario a conceder es la de ELABORAR por cuanto el producto es considerado en Colombia como una bebida alcohólica a granel.

Se aclara que teniendo en cuenta que, a la fecha de estudio del presente trámite, el peticionario solamente demuestra una **vida útil de 4 meses**, por lo tanto, no podrá declarar una fecha de vencimiento superior a 4 meses. En el momento que logre demostrar una vida útil de 6 meses podrá hacer la actualización a través de una solicitud de modificación.

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 Lote es definido de forma numérica, comprendiendo tres cifras que empiezan desde el 001 hasta el 999. Este será reiniciado cada año.

Para la presentación en lata, se encontrará ubicado horizontalmente bajo el lugar en donde se nombra la página web y redes sociales de la empresa. Se indicará primero la palabra LOTE (en mayúscula), seguido de dos puntos (:) y por último los tres números, como se indica en el siguiente ejemplo:

“LOTE: 001”

La fecha de vencimiento indicará el día, mes y año.

Para lo anterior se utilizará la palabra EXP (en mayúscula), seguido de un punto (.) y luego dos puntos (:); el día, escrito con dos (2) dígitos y enseguida una barra inclinada (/); el mes, escrito con dos (2) dígitos y enseguida una barra inclinada (/); y finalmente el año con los dos (2) últimos dígitos, como se muestra a continuación:

“EXP.: 01/01/21”

Para el caso de la presentación en barril, la ubicación del número del lote está establecida bajo la palabra “LOTE” escrita en los collarines. La fecha de vencimiento se indica marcando los campos que preceden a la frase “CONSUMIR ANTES DE” escrita igualmente en los collarines.

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. 2024018986 DE 30 de Abril 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 TIPO ALE Marca LA MONDIÚ.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013124
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR
TITULAR(ES): THE PUB S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): THE PUB S. A. S. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
GRADO ALCOHOLICO: 4,5 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA (A GRANEL).
EXPEDIENTE No.: 20257541
RADICACIÓN No.: 20231166995

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA TIPO ALE Marca LA MONDIÚ en la presentación comercial por 30 L.

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 30 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz., Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora – E: Ing. Ricardo Zulbarán; Revisó: Belquis Jory