

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

RESOLUCIÓN No. 2024022015 DE 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (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 radicado No. 20231143935 de 31 de mayo de 2023, la Señora LIDA MARCELA FRANCO PEREZ, actuando 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. 2023011408 de 30 de octubre de 2023, el INVIMA requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ampliar de manera detallada el proceso de fermentación, identificando los controles de variables como tiempo, temperatura de fermentación, preparación de la levadura; dosificación de la levadura.

2. Informar el destino de la bebida alcohólica con presentaciones comerciales de 30, 50 y 58 litros, según lo establecido el parágrafo 2 del artículo 16 del Decreto 162 de 2021. Además, no anexaron la presentación comercial en botella. En caso de que desee utilizar únicamente la capacidad superior a 20 litros, debe rectificar y decidir la modalidad de registro sanitario (en el anexo seleccionaron para Elaborar y Vender).

3. Cómo garantiza que el lavado de barril esté libre de impurezas de los elementos desinfectantes?

4. Ampliar el sustento técnico de la fermentación de botellas, ya que realiza es un proceso de carbonatación en presencia de azúcares y no método de champenoise el cual es aplicable para vino espumoso de reacciones endógenas.

5. Especificar el tipo de barril mencionado en la fase de acondicionamiento de carbonatación.

6. Después de que finalice la fermentación, ¿cómo garantiza la cerveza verde en relación a la turbidez?

7. Demostrar con soportes de estudio de estabilidad de la vida útil de la cerveza a más de un (1) año y decide a 180 días mediante un laboratorio que cuente el aval de realizar ensayos microbiológicos y fisicoquímicos y sensoriales. En atención al parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

8. Allegar composición o formulación del producto terminado identificando los nombres de las materias primas, cuáles son las maltas base y especiales; los nombres de la levadura y lúpulos, empleando un base de cálculo en porcentaje. Esta información debe firmar, identificando el nombre de la profesión.

9. Sustentar técnicamente porqué el recuento de levadura quedó menor que 1 dado que no evidencia el proceso de pasteurización ni esterilización.

10. Cuál es la característica organoléptica y sensorial de la cerveza con relación a IBU y SRM, además, aroma, textura, flavour

11. Allegar reporte de análisis de manera rutinaria que realice en el laboratorio de control de calidad de la fábrica antes de ser liberado a comercialización

12. Allegar fichas técnicas de las materias primas.

13. Cuál es el volumen de CO2 de acuerdo con el estilo de la cerveza utilizado en el proceso de carbonatación y en qué documento oficial se basa.

14. En los documentos aportados del folio 33 al 36 en la descripción del proceso de fabricación del producto se describe el proceso de autólisis en vinos y su trámite es para cerveza (donde informa

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

RESOLUCIÓN No. 2024022015 DE 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (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.

conceptos relacionados a vinos, que son diferentes a la fabricación de cerveza), los procesos tecnológicos se difieren porque se solamente a proceso de sacarificación.

15. Declare en la etiqueta de presentación en barril, las expresiones "Hecho en Colombia" o "industria colombiana" o "Elaborado en Colombia" conforme lo establecido en los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

16. Cambien en la etiqueta la expresión "REGISTRO INVIMA 20XXL-000XXXX" por "Registro Sanitario No."

17. Aporte las etiquetas corregidas, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante escrito radicado No. 20241054666 de 6 de marzo de 2024, el Señor JOHN EDWARD FRANCO PEREZ, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comentario. en los siguientes términos:

1. Se modificó y la actualización se encuentra en la página 2-3 del proceso de elaboración

2. La intención es vender en presentaciones de barril de acero inoxidable, esto tiene como destino clientes finales como gastro bares, bares, donde esta cerveza es comercializada en vasos

No se va a elaborar en botella bajo este registro sanitario.

Nuestro proceso es de elaborar y vender, dado que Elaboramos la cerveza, la envasamos en Barriles y la vendemos a la gastro bar, bar u hotel que va a realizar la dispensación al cliente final.

Se cambió el formulario de solicitud.

3. Hoja 3 del proceso de elaboración

4. Hoja 4 del proceso de elaboración; cabe aclarar nuevamente usamos el proceso de elaboración de doble fermentación, que es el mismo método champenoise, solo que no eliminamos las lías como si se hace en la Champaña, Cava o Sidra, pero el proceso de autólisis es exactamente igual al de estas bebidas, por eso tomemos como explicación este método de elaboración.

De la página 5-11 son sustentos técnicos del uso de la técnica de segunda fermentación y método champenoise, pero no hace parte del proceso de la empresa por lo que encontraran menciones sobre vinos y botellas de vidrio, pero esto no cambia por el tipo de bebida ni el tamaño de los recipientes.

5. Hoja 3 del proceso de elaboración

6. Hoja 2 "primera fermentación"; pero cabe anotar que a pesar de que nuestras cervezas salen limpias del proceso "NO HAY NINGUNA PARTE DE LA LEY QUE NOS OBLIGUE A SACAR CERVEZAS LIMPIAS", el decreto 162 Art. 1 definiciones, cerveza artesanal "... siempre y cuando garanticen la calidad e inocuidad de la bebida alcohólica", algo que se demostró con los análisis microbiológicos.

7. Nosotros hemos realizado experimentaciones desde el año 2013, y durante ese tiempo hemos dejado muestras y contramuestras que evaluamos tiempo después para conocer las capacidades

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

RESOLUCIÓN No. 2024022015 DE 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (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.

de la cerveza; en estas pruebas hemos catado cervezas de más de un año en botella y sus características han mejorado. Dado que sabemos de los complicados que son en el Invima para entender nuevos métodos de elaboración pusimos 180 días que es el tiempo máximo que dura una cerveza para la venta además que es el punto en el que la cerveza está en su máximo organoléptico.

Realizamos un análisis en laboratorio de una cerveza que tuvimos en un barril de 58 litros durante 120 días a una temperatura de 26°C, estas muestras fueron sacadas de dicho barril en nuestro cuarto de envasado y fueron llevadas personalmente en refrigeración hasta el laboratorio de análisis para que se garantizara que la parte microbiológica no se alterara.

Los análisis organolépticos se realizan por el enólogo John Edward Franco Pérez, que tiene más de 20 años de experiencia en catas profesionales alrededor del mundo; además también se apoya de un panel de cata de conocedores normalmente 5 personas además cabe aclarar que en Colombia no existe un instituto o universidad o laboratorio que trabaje el tema organoléptico desde un punto de vista de cata profesional certificada, así que la certificación de los análisis sensoriales no pueden ser solicitados por un ente externo.

8. *Página 12 proceso de elaboración*

9. *las levaduras mueren naturalmente por causas naturales inherentes al proceso:*

Las levaduras mueren por que no pueden sobrevivir sin alimento. No se pueden reproducir de nuevo sin oxígeno. Tampoco tienen nuevas fuentes nutricionales para continuar reproduciéndose dado que la cerveza al salir de la primera fermentación ya no tiene compuestos fácilmente utilizables tales como Nitrógeno, Vitaminas del complejo B, etc. la presión dentro del barril aumenta provocando una muerte por presión provocado por la liberación del gas, la temperatura de mantenimiento del barril es de 26°C, lo que hace que las levaduras mueran más fácilmente y pues el tiempo hace que las levaduras mueran. Por el proceso de autólisis, las levaduras al morir, se vuelve un efecto en cascada. Adicionalmente hay una característica de las levaduras seleccionadas, que mueren a los 30 días y es algo que han realizado las empresas productoras con el fin de que siempre se tengan que comprar levaduras frescas y no se reutilicen cultivos propios.

10. *No entendemos porque nos solicitan características organolépticas cuando esto no hace parte de lo consignado y solicitado en el decreto 162 y Lo manifestamos de manera voluntaria. Los resultados son:*

IBU 15 SRM 6.9

Notas de cata: Afrutado con notas de melón, pomelo, brandy, pan, con un final refrescante; burbuja estable con un tiempo superior a 20 min.

11. *Hoja 13 del proceso de elaboración*

12. *Anexamos fichas técnicas*

13. *La presión generada por la segunda fermentación fue equivalente a 3.6 Bar y dado que es producto de la segunda fermentación natural el CO2 se mantiene en una forma más estable.*

NO EXISTEN DOCUMENTOS TECNICOS AVALADOS POR LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA DONDE SE LEGISLEN LOS TIPOS DE CERVEZA, en el decreto 162 solo dice en el Art 1 que la cerveza debe de tener entre 2,5-12% pero no hace ninguna referencia a la cantidad de CO2 o presiones en cerveza.

14. *Como hemos aclarado la segunda fermentación, método champenoise, charmat, tradicional, es un proceso de carbonatación natural por medio de una segunda fermentación y que se puede utilizar en Vino, Cerveza, Sidra, etc.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024022015 DE 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (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.

Lo requerimientos para que ocurra una segunda fermentación es, una bebida alcohólica que ya ha fermentado una vez, levaduras vivas, ya sean presentes en la bebida o añadidas por medio de un pie de cuba y un material fermentable que va a generar el CO₂; si se cumplen estos requisitos se puede realizar una segunda fermentación que dependiendo en donde se fermente y como se disponga tendrá un nombre u otro. Como hemos aclarado este sistema se utiliza ampliamente para la elaboración de cervezas en Bélgica.

15. Se realizó el cambio
16. Se realizó el cambio
17. Se anexan nuevas etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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.

Teniendo en cuenta que en la respuesta al punto 2 del auto de requerimiento el usuario manifiesta que no se venderán presentaciones inferiores a 20 litros y que en el folio 11 indica que es la misma Cerveza Artesanal marca “Volcán” con Registro INVIMA 2018 L-0009529, se otorga para este registro sanitario, la modalidad de ELABORAR en atención a lo establecido en el artículo 60 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

En consecuencia, deberá ajustar a través de una solicitud de modificación del registro sanitario INVIMA 2018L-0009529 la denominación del producto a CERVEZA ARTESANAL BERLINER WEISSE.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que 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. Y, teniendo en cuenta lo descrito en el párrafo segundo, solamente se autorizan las presentaciones comerciales de 30 L, 50 L, 58 L, ya que la presentación comercial de 20 litros se debe amparar en el registro sanitario con la modalidad ELABORAR Y VENDER de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El Lote estará impreso de manera indeleble en la etiqueta siguiendo un consecutivo que coincide con su sistema de producción siendo L0001 el primer número del lote, así como una 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, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: CERVEZA ARTESANAL BERLINER WEISSE Marca VOLCAN.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013167
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR
TITULAR(ES): CERVECERIA VOLCANES S. A. S. con domicilio en IBAGUE - TOLIMA
FABRICANTE(S): JOHN EDWARD FRANCO PEREZ propietario del establecimiento de comercio UVAS Y VINOS con domicilio en IBAGUE - TOLIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2024022015 DE 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (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.

GRADO ALCOHOLICO: 6 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA (A GRANEL).
EXPEDIENTE No.: 20256004
RADICACIÓN No.: 20231143935

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL BERLINER WEISSE marca VOLCAN en la presentación comercial de 30 L, 50 L, 58 L.

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 17 de Mayo 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 Diaz; Legal: Edgar Carmona
Vo. Bo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory