

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

RESOLUCIÓN No. 2024019860 DE 12 Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20231189689 de 18 de Julio del 2023, el Señor Felipe Arce Lourido, en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023013101 29 de noviembre de 2023, el Invima requirió al interesado en lo referente a:

1. Sobre el valor numérico 940 relacionado en la documentación no está certificada como nombre marcario ni corresponde a ser parte en la denominación del producto, en este caso, sírvase aclarar cuál es el propósito de utilizarlo en la etiqueta ya que no tiene relación alguna sobre el análisis sensorial de la cerveza, en caso en que no cuente con la aclaración requerida, debe eliminar o registrar como marca comercial, a la vez, se advierte que existe una marca comercial similar, en la cual se encuentra registrada en la base de datos del Invima.
2. De la formulación o composición del producto, menciona la cantidad de agua en 44 % utilizado como composición de entrada, debe precisar la base seca y la base húmeda (utilizado en el proceso de maceración). También se encontró sobre la dosificación de levadura 0.02 %, en este caso explicar técnicamente cuáles fueron las condiciones de temperatura y tiempo de fermentación para llevar a cabo a un proceso de arranque, cuando se está utilizando la masa de malta 166 kg (se tiene en cuenta la parte residual "afrecho"); así mismo, ampliar con hecho concreto sobre la dosificación de lúpulos en presentación comprimidos donde utiliza una cantidad de 1.460 kg al 50 %, cantidad no adecuada para el estilo de cerveza blonde ale, situación que amerita rectificar porque la cantidad descrita es atípica se tiene que tener en cuenta el contenido de alfa - ácidos del lúpulo, en caso en que utilice esta cantidad elevada, debe demostrar con literatura oficial, pruebas analíticas, la determinación de alfa - ácidos mediante instrumento de medición. Lo anterior, debe rectificar y ajustar la formulación del producto expresado en 100 gramos del producto utilizando la base de cálculo de acuerdo al pesaje de medición debidamente calibrada, según el método gravimétrico utilizado. Lo anterior, se exige el artículo 62 del Decreto 162 de 2021.
3. Aportar los estudios de estabilidad pertinentes del producto, que acrediten la fecha de vencimiento de 4 meses, conforme al parágrafo 1 del Artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
4. Aclarar la identificación del número de lote y su ubicación.
5. Ajustar en las etiquetas la leyenda obligatoria a ""Hecho en Colombia", conforme al numeral 3 Artículo 9 del Decreto 162 de 2021.
6. Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, conforme a lo establecido en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.
7. Allegar Acta de visita de IVC el establecimiento fabricante debidamente firmadas, ya que el documento radicado carece de esta formalidad.
8. Aclarar quién es el director técnico radicado en vaupés, ya que la documentación allegada figura dos directores técnicos. Se le advierte que es imprescindible un director técnico permanente en la planta de fabricación.
9. Rectificar el Formato adoptado por la empresa donde define el alcance para alimentos, se le recuerda que debe enfocarse desde el ámbito sanitario de bebidas alcohólicas, esto es, Decreto 1686 de 2012 y 162 de 2021 (corregir no es resolución es un decreto); Con respecto a la codificación de Lote, clarificar la información es al producto terminado y no las materias primas o alimentos envasados.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019860 DE 12 Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Mediante radicado No. 20231335838 de 20 de diciembre de 2023, el Señor Felipe Arce Lourido, en calidad de Representante Legal, solicita prórroga para dar respuesta al auto de requerimiento.

Mediante radicado No. 20241020436 de 30 de enero de 2024, el Señor Felipe Arce Lourido, en calidad de Representante Legal, dio allega respuesta al auto de requerimiento antes referido.

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 162 de 2021 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. Además, se acepta la justificación el uso de capacidad volumétrica en barril de 30 L con base en el parágrafo 2 artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El Lote se indica en el producto, de manera visible, legible e indeleble; para ello podrá reflejarse de distintas formas dependiendo el tipo de envase utilizado.

El código de lote en el HANNA HOPS BREWERY es numérico y se emplea el calendario DIARIO.

En barriles se adhiere una etiqueta con la información

En latas se coloca el Lote y Fecha de vencimiento en la Lata directamente.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por el artículo 47 del Decreto 162 de 2021.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: CERVEZA ARTESANAL ESTILO BLONDE ALE Marcas 940 - HANNA HOPS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2024L-0013136
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): HANNA HOPS BREWERY S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANNA HOPS BREWERY S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 4,3 % vol. (+/-1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA
EXPEDIENTE No.: 20259862
RADICACIÓN No.: 20231189689

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL ESTILO BLONDE ALE Marcas 940 - HANNA HOPS en las presentaciones comerciales de 330 mL y 30 L., teniendo en cuenta las observaciones hechas en la parte de consideraciones del presente acto administrativo.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024019860 DE 12 Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.
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 TECNICA (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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros Legal: Juan José Escobar
Coordinador – E: Ing. Ricardo Zulbarán
Revisó: Belquis Jory