

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

RESOLUCIÓN No. 2024021397 DE 15 de Mayo 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. 20231245093 de 15 de septiembre de 2023, el Señor RAUL EDUARDO PADILLA CORRO, 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 2024000346 de 19 de enero de 2024, el Invima requirió en los siguientes:

1. Eliminar del nombre del producto la expresión "ISABEL LA CATÓLICA", ya que no hace parte de la verdadera naturaleza del producto, además, no se permite nombres de fantasía en bebidas alcohólicas, si lo desea, lo puede declarar en las etiquetas, con el fin de dar cumplimiento a lo definido en el Artículo 1 del Decreto 162 de 2021.
2. Ajustar en las etiquetas las unidades de volumen a ml, toda vez, que declara 330 ml y 330 cc.
3. Ajustar las constantes analíticas del producto final que realiza la fábrica a nivel interno, por cuanto, están declarando en los resultados rangos, los cuales, deben arrojar un resultado exacto.
4. Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241051703 de 04 de marzo de 2024, el Señor RAUL EDUARDO PADILLA CORRO, en calidad de Representante Legal, dio 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 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. Se advierte que debe corregir la unidad de expresión del contenido volumétrico en cm³ o mL y no cc.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

Los lotes se identifican acorde al siguiente modelo:

FX-NNN-LL

Dónde: FX es el equipo donde ocurrió el proceso de fermentación, NNN es el consecutivo de producción, y LL es la generación de levadura empleada.

En ese orden de ideas, una 'Cerveza Artesanal Maria Antonieta Tipo Pale Ale que declara el lote F6-410-01: fue fermentada en el fermentador F6 del establecimiento, tuvo el consecutivo 410, y se utilizó levadura de primera generación,

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

RESOLUCIÓN No. 2024021397 DE 15 de Mayo 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.

Cada lote de producción elaborado genera la documentación necesaria para trazar la ubicación del lote en los puntos de distribución existentes. Luego del envasado y/o acondicionamiento del producto terminado, los números de remisión y sitios de destino de cada envase despachado es incluido en la forma respectiva.

En consecuencia, cualquier reclamación por productos no conformes en cualquier punto de venta conduce a la remisión y esta a su vez al batch record del producto.

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 TIPO BLONDE ALE Marca CERVEZA FIERABRÁS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013164

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

TITULAR(ES): ALES & LAGERS LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): ALES & LAGERS LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

GRADO ALCOHOLICO: 5 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: CERVEZA

EXPEDIENTE No.: 20263192

RADICACIÓN No.: 20231245093

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL TIPO BLONDE ALE Marca CERVEZA FIERABRÁS en las presentaciones comerciales de 330 ml; 750 ml. y 20 L, teniendo en cuenta las observaciones descritas 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 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(E) TECNICA 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024021397 DE 15 de Mayo 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.

ARTICULO QUINTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 15 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Aura Riveros, Legal: Claudia Escobar L.
Vo. Bo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquisj*