

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

RESOLUCION NO. 2024024312 DE 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013022302 de 29 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006731 para IMPORTAR y VENDER el producto CERVEZA SCHWARZ -BIER "STÖRTEBEKER", siendo titulares e importadores EASY COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C.; GRANDES SUPERFICIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C., fabricante STÖRTEBEKER BRAUMANUFAKTUR GmbH con domicilio en ALEMANIA, y con una graduación alcohólica de 4,83 ° grados alcoholimétricos.

Mediante Resolución No. 2013026465 de 06 de septiembre de 2013, el INVIMA autorizó el rotulado del producto CERVEZA SCHWARZ-BIER "STÖRTEBEKER" en su presentación comercial por 0,5Litros.

Que mediante Resolución No. 2014003319 de 13 de febrero de 2014 el INVIMA autorizo 1. El cambio de titular a CENCOSUD COLOMBIA S. A. con domicilio en BOGOTÁ D. C.; 2.El cambio de importador a: CENCOSUD COLOMBIA S. A. con domicilio en BOGOTÁ D. C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20231219632 de fecha 16 de agosto de 2023, el señor Karl Mutter, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de Renovación Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006731 para IMPORTAR y VENDER el producto CERVEZA SCHWARZ -BIER "STÖRTEBEKER".

Que mediante Auto número 2024001540 de fecha 09 de febrero de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante STOREBEKER BRAUMANUFAKTUR GMBH de acuerdo con las opciones establecidas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento del parágrafo 2 del mismo artículo. El CVL presentado no cumple tal condición, además no se encuentra traducido al idioma castellano de conformidad con el Código General del Proceso artículo 251.
2. Allegar formulación o composición del producto, identificando los porcentajes de los ingredientes y la identificación de los mismos, lo anterior, el documento anexo corresponde a información comercial no establece las cantidades para fabricar el producto.
3. Allegar descripción del proceso de elaboración de manera detallada firmada por el profesional idóneo responsable, información en idioma castellano.
4. Allegar reporte de análisis del producto terminado emitido por el Laboratorio Oficial del país de origen o un laboratorio de referencia acreditado. En caso en que el fabricante está avalado para determinar ensayos fisicoquímicos de una muestra de cerveza, debe anexar los soportes de acreditación mediante la entidad certificadora describiendo los alcances de los ensayos autorizados.
5. Declarar la fecha de vencimiento y ampliar la explicación sobre la codificación del número de lote de producción.
6. Enunciar el nombre del procedimiento de la técnica de análisis según es utilizado MEBAK.
7. Cuál es la vida útil de la cerveza, además, informar cuál fue el método escogido donde predijeron la vida útil, según el parágrafo 1 artículo 7 del Decreto 162 de 2021

Mediante escrito número 20241063561 de 15 de marzo de 2024, el Doctor Karl Mutter, en calidad de apoderado, presentó respuesta al auto número 2024001540 de 09 de febrero de 2024 en los siguientes términos:

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

RESOLUCION NO. 2024024312 DE 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

1. Las cervezas en Alemania cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico pues en la Unión Europea es de obligatorio cumplimiento Reglamento de Ejecución (ue) 2017/2090 de la comisión de 14 de noviembre de 2017 por el que se aprueba la cerveza como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo. El certificado cumple con lo exigido en el literal c) arriba citado en la primera opción que este literal establece, cuando afirma que el producto cumple con lo establecido por la Unión Europea. Solo una de las opciones establecidas en el literal c) es necesaria pues se indica que debe cumplirse por lo menos con una de las dos, y esto es suficiente para cumplir con el requisito. No obstante, en este caso se cumplen ambas, puesto que las instalaciones de fabricación son objeto de vigilancia y control, como se demuestra en el certificado de sanidad presentado en el expediente.
2. Allega la composición del producto, identificando los porcentajes de los ingredientes y la identificación de estos.
3. Anexo descripción del proceso de elaboración con su respectiva traducción.
4. El certificado de análisis del producto que se presentó en el expediente fue realizado por el laboratorio interno de la empresa fabricante. Esta empresa nos ha indicado que está obteniendo el certificado mediante el cual se demuestra que las autoridades alemanas competentes avalan que este laboratorio pueda llevar a cabo este tipo de análisis. Es decir, que como indica la norma, cuenta con un aval de acreditación de la autoridad competente. Se anexo Certificado de Análisis del producto terminado con su respectiva traducción.
5. En el anexo 2 se presenta el documento que explica cómo interpretar el lote de producción y la forma en la cual se construye la vida útil del producto. En este documento se puede apreciar que el Best Before Date (es decir, la vida útil) son 9 meses desde la fecha de llenado. Anexo al presente documento en el cual se explica la forma en la cual se puede interpretar el número de Lote y se indica que 2LN y 1LN representan las dos líneas de producción del producto y a continuación los 3 siguientes números corresponden al número del día del año en el que se fabricó el producto, y los siguientes 4 números corresponden a la hora de fabricación.
6. Se describe que las técnicas que se utilizan son las de la organización MEBAK.
MEBAK (Comisión Centroeuropea para el Análisis Cerveceros) está compuesta por representantes de institutos cerveceros estatales y privados de Alemania, Austria, la República Checa y Suiza, así como líderes de las industrias cerveceras de esos países.
Los objetivos de MEBAK son desarrollar y evaluar métodos para el análisis científico de materias primas, productos intermedios, aditivos, coadyuvantes de procesamiento, bebidas, especialmente cerveza y bebidas a base de cerveza, así como envases de productos y materiales de embalaje, para lograr un Nivel de estandarización principalmente en el campo de la maltería y la elaboración de cerveza y en las industrias que sirven como sus proveedores. Toda la información sobre la entidad y sus métodos se puede encontrar en www.mebak.org
Para el caso que nos ocupa los métodos utilizados son los siguientes:
Gravedad Original: B-590.10.070 Gravedad Original, Extracto y Alcohol – Método Refractométrico
Contenido de Alcohol: B-590.10.007 Gravedad Original, Extracto y Alcohol – Combustión Catalítica (SCABA)
Dióxido de Carbono: B-420.26.900 Carbon Dioxide, Zahm and Nagel – Manometric Method
Color: R-205.07.731 Color- Método visual
pH: W-000.28.111- Phosphate in Water, Reaction with Vanadate-Molybdate Reagent (Rapid Test)
Levadura y Moho: S-590.59.700- Esquema de cata de cerveza de trigo según HERRMANN y SACHER
Bacteria: B-400.14.133 Aminas biogénicas en mosto y cerveza Determinación mediante cromatografía de fase reversa tras derivatización precolumna con cloruro de dansilo y detección por fluorescencia y UV.
Tiempo de Incubación/Temperatura- B-420.07.115 Potencial de reducción – Prueba de tiempo del indicador (ITT) Las reductonas reducen una determinada cantidad de reactivo de Tillmann

Página 2 de 4

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

RESOLUCION NO. 2024024312 DE 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

(2,6- diclorofenolindofenol, DPI) en un determinado período de tiempo. En el ITT, el tiempo hasta una decoloración del 80 % de la solución indicadora se determina mediante comparación visual del color.

7. Se indica que la vida útil de la cerveza son NUEVE (9) MESES. Con respecto a cuál fue el método escogido para predecir dicha vida útil, se permiten indicar que esta información no hace parte de los requisitos exigidos para un trámite de registro sanitario. Stoertebeker es una empresa de gran tradición en Alemania, el país con una de las tradiciones cerveceras más tradicionales, con una ley que rige la fabricación de cerveza que viene desde 1516. Hace 6 siglos. Y que además hoy en día es parte de la Unión Europea, entidad que tiene unos estándares de calidad y vigilancia de productos muy altos. Es claro entonces que los procedimientos para establecer la vida útil del producto son adecuados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas. Además, este despacho hace la anotación que mediante radicado No. 2013025456 en su momento, la empresa CENCOSUD COLOMBIA S.A., anexó los certificados de análisis emitido por VERSUCHS – UND LEHRANSTALT FÜR BRAUEREI IN BERLIN E. V. acreditado por VLB BERLIN, donde se determinaron los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos para una concentración alcohólica de 4,83 % vol., se mantiene este valor para el presente acto administrativo, por ende, el Invima emite concepto favorable para otorgar la renovación de un Registro Sanitario.

Con respecto a las etiquetas cumple con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El presente documento tiene por objetivo informar sobre los Lotes descritos en el cuadro más abajo como registrados.

Nº de referencia: IMT 111997 - PROF 13971
0913017 von 23.06.2023 Citti Märkte G m b H & Co.KG

| Número de referencia | Descripción | Lote |
|----------------------|--------------------------|----------|
| 222427 | Störtebeker Schwarz-Bier | 12042024 |

El número de lote especifica las fechas de caducidad de los productos entregados en referencia al número de pedido de referencia previamente mencionado.

Por medio de la presente confirman además que la información que figura en sus botellas debajo de la fecha de caducidad, que empieza por 2LN, es un número interno de Störtebeker Braumanufaktur GmbH para identificar las fechas de producción de los lotes que se están fabricando.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CERVEZA SCHWARZ-BIER Marca STÖRTEBEKER.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006731

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

RESOLUCION NO. 2024024312 DE 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 20059792
RADICACIÓN: 20231219632 **FECHA:** 16/08/2023
TITULAR(ES): CENCOSUD COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): STORTEBER BRAUMANUFAKTUR GMBH con domicilio en ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES): CENCOSUD COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 4,83 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA SCHWARZ-BIER Marca STÖRTEBEKER en la presentación comercial de 0,5 L. (500 mL.).

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, el Titular(es), Fabricante(es), Importador(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) TÉCNICA 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. a los 28 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.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory