

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

RESOLUCIÓN No. 2024048514 DE 24 de Octubre 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. 20241170907 de fecha 09 de Julio de 2024, el señor JUAN CARLOS PORRAS, actuando 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. 2024014080 de fecha de 26 de Julio de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo referente a:

1. Justificar el ingrediente arándano en el etiquetado del producto, toda vez que en la composición cuali-cuantitativa allegada no se evidencia dicho ingrediente ni su adición en el proceso de elaboración.
2. Indicar en que etapa del proceso se adiciona el ingrediente Candy sugar.
3. Eliminar la expresión "Contenido Aprox. alc." que se encuentra adscrita en las etiquetas, toda vez que no es permitido dicha expresión, este debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 que fue modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2012.
4. Ajustar o eliminar la declaración de los ingredientes en las etiquetas, ya que se debe realizar de forma decreciente y acorde la composición cuali-cuantitativa del producto.
5. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En el estudio realizado dicha relación es de 6%.
6. Aportar las etiquetas corregidas de acuerdo con los requerimientos anteriores.

Mediante escrito No. 20241232991 de fecha de 10 de septiembre de 2024, el señor JUAN CARLOS PORRAS, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la respuesta al Auto No. 2024014080 de fecha de 26 de Julio de 2024.

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 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado de la presentación comercial 330 ml, 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. Las etiquetas de las presentaciones de 20 L, 30 L y 330 ml (Folio 20) no cumplen con el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", y adicional declaran la expresión "Cerveza Artesanal estilo Dubbel", que no concuerda con el nombre solicitado y aprobado y por lo tanto no se permite su uso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048514 DE 24 de Octubre 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Los lotes constan de 9 dígitos, donde conta la fecha de envasado del product. Este se codifica de la siguiente manera:

- Las dos primeras cifras son DD: esta es en número y significan el número de día del mes en el cual se envasa el producto.
- Las tres siguientes cifras son MMM: estas son en letras y son las iniciales en español que significan el mes en el cual se envasa el producto.
- Las cuatro siguientes cifras son AAAA: estas son en números y es el año en el cual se envasa el producto.

Al final sobre el envase se observa de la siguiente forma y separadas por un espacio, así: DD MMM AAAA. Ejemplo: 01 FEB 2021.

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 DUBBEL, Marca: 4 HERMANOS CERVECERÍA ARTESANAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013527
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): PORRAS LOPEZ JUAN CARLOS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PORRAS LOPEZ JUAN CARLOS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 6,6 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: CERVEZA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20283880
RADICACIÓN No.: 20241170907

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA DUBBEL, Marca: 4 HERMANOS CERVECERÍA ARTESANAL en su presentación comercial de 330 ml.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en 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), envasador (es), hidratador (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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048514 DE 24 de Octubre 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.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse LA DIRECTORA 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 24 de Octubre 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 Ecarmonal. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.