

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

RESOLUCIÓN No. 2024007879 DE 26 de Febrero 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. 20231073538 de 23 de marzo de 2023, el Señor Diego Felipe Rengifo Velásquez, 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. 2023007856 de 08 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aportar procedimiento de control de calidad del agua potable, haciendo énfasis en sus controles para garantizar la calidad del agua potable, utilizada en el proceso de elaboración de la cerveza, conforme a lo señalado en el numeral 3, artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.

2. Aportar descripción del proceso de elaboración, haciendo énfasis en detallar los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, conforme a lo señalado en el numeral 1, artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

3. Complementar resultados de análisis de constantes analíticas del producto terminado para contenido de metanol, así como la técnica de análisis de referencia internacional que se utiliza, como ISO, AOAC o NTC o CEE para la medición de la constante analítica de contenido de metanol, conforme al numeral 1 artículo 62 del Decreto 1686 DE 2012.

4. Debe ajustar el grado o porcentaje de contenido alcohólico en la etiqueta y el reportado en la solicitud y ficha técnica, teniendo en cuenta los resultados analíticos para grado alcohólico (Reporte de prueba de estudio de vida útil de fecha 9 de junio de 2021). El resultado analítico arroja contenido alcohólico promedio de 6,23, por lo que el grado alcohólico medido no corresponde con el grado declarado en la etiqueta teniendo en cuenta la tolerancia permitida (1.0) y la desviación de medida, conforme al artículo 93 del Decreto 1686 de 2012.

5. Corregir en las etiquetas por presentación de 330 mililitros, agregar el signo porcentaje en contenido alcohólico (4,5ALC/VOL) señalado al frente de la etiqueta, debajo de la palabra RUBIA, debe ser 4,5% ALC/VOL., de conformidad con el numeral 5.6 artículo 46 del Decreto 1686 DE 2012, modificado por el artículo 7 de Decreto 162 de 2021.

6. Corregir en las etiquetas para presentaciones de 20,1 L en adelante la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHÓL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", debido a que en las etiquetas la palabra ALCOHOL agregaron una letra H de más (entre la C y la O); quedando ALCHOHOL.

7. Corregir en las etiquetas por presentación de 330 mililitros, la expresión del contenido o volumen la cual indica ML, debe ser ml en minúscula, acorde a lo establecido por el Sistema Internacional de medidas SI, de conformidad con el numeral 5.5 artículo 46 del Decreto 1686 DE 2012, modificado por el artículo 7 de Decreto 162 de 2021.

8. Elimine la expresión "individualiza el placer comparte divinidad" o replanteando enfocada hacia los atributos sensoriales.

9. Demostrar los atributos sensoriales como amargor y tomabilidad descrito en la etiqueta comprobando que el líquido alcohólico corresponde a la categoría planteada.

10. El valor IBU declarado en la etiqueta, debe demostrarse con base en un instrumento de medición adoptado en una técnica de análisis, ya que se requiere datos objetivos, en caso de que no cuente con estos datos cuestionados, deberá eliminar esta información en la etiqueta.

11. Rectificar la naturaleza real el estilo de la cerveza utilizada, ya que, al emplear el texto RUBIA, la característica el estilo KOLSCH debe ser cerveza clara con tonalidad amarilla débil.

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

RESOLUCIÓN No. 2024007879 DE 26 de Febrero 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.

Mediante radicado 20231243394 de 13 de septiembre de 2023, el Señor Diego Felipe Rengifo Velásquez, en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento, en los siguientes términos:

1. Se aporta el procedimiento de control de agua potable en donde se adjunta el Programa de Abastecimiento y Suministro de Agua Potable establecido por la cervecería maquiladora y también los formatos de seguimiento y registro de las variables de Cloro Residual Libre y pH. Adicional se adjunta también el formato de Protocolo de Lavado del Tanque de Agua Potable, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 3, Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.

2. Se aporta el formato de variables de control en donde se detallan las variables seguidas en el proceso productivo en cada una de las etapas, tanto fisicoquímico, microbiológico y organoléptico, dando cumplimiento al numeral 1 del Artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

3. Se complementan los resultados de análisis de constantes analíticas del producto terminado para la concentración de metanol en la cerveza en conjunto con el porcentaje de alcohol en volumen, dando cumplimiento al numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

4. Se mantiene el grado alcohólico de la cerveza en la presente solicitud, establecido como 4.5% de alcohol en volumen y se corrobora con el análisis de alcohol realizado por el laboratorio externo Biopolab, en donde la variable medida arroja el resultado de 5.18% en volumen, dando cumplimiento al Artículo 93 del Decreto 1686 de 2012 en cuanto a la Tolerancia.

5. Se corrige en las etiquetas del producto en la presentación de 330 mL en donde se agrega el signo “%”, dando cumplimiento al numeral 5.6 Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162 de 2021. Esto se puede evidenciar en el Anexo No. 4 etiquetas para presentación de 330 mL.

6. Se corrige en las etiquetas para presentaciones de 20.1, 30, 50 y 58.7L la leyenda obligatoria “EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD” eliminando la letra “H” de más, dando cumplimiento al Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 9 del Decreto 162 de 2021. Esto se puede evidenciar en el Anexo No. 5 Etiqueta para presentaciones de 20.1, 30, 50 y 58.7L.

7. Se corrige en las etiquetas de presentación de 330 mL la expresión de volumen en donde se establece como “mL” acorde al Sistema de Internacional de Medidas, dando cumplimiento al numeral 5.5 Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

8. Se elimina la expresión “individualiza el placer comparte divinidad” de las etiquetas del producto.

9. Se retiran de la etiqueta las referencias de “amargo” y “tomabilidad”. Estas descripciones solo estarán como referencias del estilo, pero no en la información en el etiquetado.

10. Se elimina el reporte de IBU en las etiquetas del producto.

11. Se mantiene la palabra “Rubia” en el etiquetado, ya que hace referencia a una expresión que históricamente se ha empleado en Colombia para diferenciar las cervezas de tonos que van desde el amarillo pajizo hasta el dorado profundo, de las cervezas de colores “Rojas” y/o “Negras”. Esta denominación, si bien corresponde únicamente al color de la cerveza, no hace referencia a los demás atributos sensoriales de la bebida, ya que un consumidor principiante, entiende que se enfrenta a una cerveza de este color. Para un consumidor más adiestrado, que demanda más información acerca de las características sensoriales y particulares de una cerveza, entiende que al leer en la etiqueta el estilo

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

RESOLUCIÓN No. 2024007879 DE 26 de Febrero 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.

“Kolsch” queda totalmente definidos y especificados todos los atributos sensoriales, incluyendo que es una cerveza “amarilla” (o Rubia).

De esta forma, incluir en la etiqueta la palabra “Rubia”, con todos los espectros de tonalidades “amarillentas” que una cerveza puede tener, no se incurriría en una imprecisión del estilo, ya que, si vemos la definición de apariencia en la BJCP para el estilo Kolsch, describe lo siguiente: “Apariencia: Dorado muy pálido a dorado claro. Muy clara (las versiones comerciales auténticas tienen una claridad filtrada a brillante). Tiene una delicada espuma blanca que puede no persistir.” la cual da a entender que es una cerveza “Rubia”.

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 con 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote para cada producción consistirá en una combinación alfanumérica en la cual, la parte inicial alfabética, corresponderá a la forma condensada del nombre de la cervecería y del estilo de cerveza, separado con un guion del consecutivo numérico. Este consecutivo se iniciará en 00001 e irá hasta el 99999.

Ejemplo número de lote:

LRK-00001

De esta manera se tiene en el número de lote:

LR: Forma condensada de la Cervecería “La Real”

K: Indica el estilo “Kölsch”

00001: indica el lote número 1, el primer batch.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca 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 TIPO KOLSCH Marca LA REAL CERVECERÍA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013006
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): CERVECERÍA LA REAL ARTESANAL S. A. S.
con domicilio en CHIA – CUNDINAMARCA.
FABRICANTE(S): TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES S. A. S. con domicilio en BOGOTÁ -
D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 5,18 % en Volumen (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA
EXPEDIENTE No.: 20251189

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

RESOLUCIÓN No. 2024007879 DE 26 de Febrero 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.

RADICACIÓN No.: 20231073538

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL TIPO KOLSCH Marca LA REAL CERVECERÍA en las presentaciones comerciales de 330 mL; 20,1L; 30L; 50L; 58,7L.

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 TECNICA(E) 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 26 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.
Vo. Bo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory