

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

RESOLUCION NO. 2024006947 DE 20 de Febrero 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. 2013031019 de 15 de octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006872 para ELABORAR Y VENDER el producto CERVEZA ARTESANAL TIPO WITBIER "APOLO CERVECERIA MOONSHINE, el Titular y Fabricante CERVECERIA MOONSHINE S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D. C., con una graduación alcohólica de 5 % Vol..

Mediante escrito No. 20231246598 de 18/09/2023, el Señor Julián Becerra Santana, 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. 2023014852 de 29 de diciembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar formulación del producto, identificando los nombres de los ingredientes como malta base (cuáles son); malta especial (?), dado que el estilo de la cerveza solicitada es hecho a partir de la malta de trigo. Además, relaciona componentes auxiliares como coriandro, cáscara de naranja. Tenga presente que debe especificar los nombres de los lúpulos y levaduras utilizadas para validar el estilo de la cerveza utilizada. Esta información debe venir expresada en 100 gramos, según el pesaje de medición realizado con porcentaje p/v, v/v, según la medición.

2. Demostrar con estudio de estabilidad de la vida útil a 4 meses de la cerveza solicitada, según lo establecido el parágrafo 1 artículo 1 del Decreto 162 de 2021. Tenga presente que estos soportes deben ser demostrado con base en el indicador microbiológico; fisicoquímico y sensorial.

3. Según en la documentación radicada menciona la capacidad volumétrica 50 L, correspondiente a barril, en este caso, debe rectificar la modalidad de Registro Sanitario, si pretende acogerse a la modalidad de Elaborar y Vender, se le recuerda que la capacidad volumétrica máxima permitida es de 20 L, si utiliza por encima de 20 litros, debe demostrar que sea destinada a sector gastronómico como establece en el parágrafo 2 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021, en caso en que el destino no va a ser dirigido al sector gastronómico, deberá solicitar el registro sanitario del producto de manera independiente. Por lo anterior, allegar etiquetado para la capacidad volumétrica de 50 L.

4. Allegar constante analíticas (fisicoquímicas y microbiológicas) del producto terminado, donde se requiere que el resultado de la medición cuyo valor numérico sea exacto, lo anterior, la documentación allegada corresponde a especificaciones técnicas que tiene establecido el fabricante y la norma exige es el resultado final de la cerveza elaborada donde garantice la calidad y aptitud del consumo de la bebida, según lo establecido el artículo 62 numeral 1 del Decreto 162 de 2021.

5. Unificar los nombres de los ingredientes utilizados en la etiqueta para la capacidad volumétrica 330 mL, 19 L y 50 L.

6. Indicar en qué parte de los procesos tecnológicos se le adiciona los ingredientes secundarios, ya que no se evidencia en la documentación radicada.

7. Indicar la dosificación de la levadura utilizada en el proceso de fermentación alcohólica.

8. Unificar la información del contenido volumétrico de los envases, en alguno escribe cc y en otro ml, debe unificar y escribir de manera correcta el sistema Internacional de Medidas.

Mediante radicado No. 20241017639 de 26 de enero de 2024, el Señor Julián Becerra Santana, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

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

RESOLUCION NO. 2024006947 DE 20 de Febrero 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. Encuentre a continuación los siguientes dos documentos actualizados:

³⁵₁₇ Receta de formulación para un (1) bache 400L de cerveza

³⁵₁₇ Tabla de ingredientes usados con nombres, expresada en Kilogramos y en porcentaje.

2. Encuentre a continuación los siguientes documentos:

³⁵₁₇ Análisis microbiológicos para cerveza artesanal

³⁵₁₇ Análisis fisicoquímico de grado de alcohol para cerveza artesanal

³⁵₁₇ Análisis sensorial de producto terminado

Observando el análisis microbiológico de cerveza el cual se realiza a una fecha próxima a vencimiento se observa que aún sus características se encuentran dentro de los parámetros de cumplimiento microbiológico, demostrando así estabilidad de vida útil a 4 meses.

En complemento, el análisis fisicoquímico de graduación alcohólica también se halla dentro de rango de aceptación.

Por último, el análisis sensorial de producto terminado es una técnica comúnmente empleada por cerveceros, quienes han entrenado su olfato y paladar para identificar descriptores tanto positivos y negativos dentro de la cerveza, para determinar su calidad desde el punto de vista organoléptico a la hora de consumo.

3. Gracias a la orientación brindada en las oficinas del INVIMA sede Lourdes se realiza la aclaración que las presentaciones de cerveza en barril superiores a 20L, en este caso en presentación 50L, son un requerimiento de fabricación para Cervecería Moonshine con el fin de abastecer establecimientos del sector gastronómico tales como: restaurantes, bares, pubs y hoteles.

Es por esta razón que esta presentación es incluida en la modalidad de elaborar y vender para la renovación de Registro Sanitario. Encuentre en el FOLIO 18 / 19 / 20 la etiqueta para capacidad volumétrica 50L.

4. Encuentre en los FOLIOS 5 y 6 los resultados de análisis microbiológico y físico químico la cerveza, respectivamente. Adicionalmente, encuentre a continuación la ficha técnica del producto con valores exactos para las constantes analíticas del producto.

5. Encuentre a continuación:

ETIQUETA BOTELLA 330 mL por triplicado

ETIQUETA BARRIL 19L por triplicado

ETIQUETA BARRIL 50L por triplicado

Con lista de ingredientes unificada para las tres etiquetas.

6. Encuentre a continuación un explicativo complementario a la lista de ingredientes, en donde explica y aclara en qué parte se adiciona cada uno de los ingredientes.

7. La dosificación de levadura agregada se encuentra en la receta de producción

8. Con el fin de unificar la unidad de medida de volumen a mL únicamente y se encontró el uso de la expresión de centilitros (cc) exclusivamente en la etiqueta de botella 330 mL en el costado lateral izquierdo. Se realiza la unificación de unidad de volumen a mililitros.

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

RESOLUCION NO. 2024006947 DE 20 de Febrero 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.

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.

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 lote de producción se le asigna al bache el día de fabricación, al comienzo de la jornada. Con ese número de lote se identificará el formato de receta del bache elaborado, el tanque de fermentación usado y todas las botellas y barriles que efectivamente salgan de ese bache.

En la cerveza embotellada, el número de lote debe estar visible en la etiqueta, ubicado en el espacio designado para ello, en el costado superior izquierdo de la etiqueta.

Para los barriles, de igual manera se debe rotular el número de lote correspondiente en el rotulado autorizado para barriles de 19 litros y 50 litros.

La nomenclatura del lote de producción consta de un número de 6 dígitos que corresponde a la fecha de expiración del lote.

Por ejemplo, un bache producido el 25 de junio del 2018 tendría un número de lote correspondiente:

Como se puede ver, el número de lote corresponde a la fecha de expiración, la cual es 4 meses después de su fecha de fabricación, por lo tanto, con esta única nomenclatura conocemos tanto su fecha de fabricación, fecha de expiración y número de lote de bache.

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

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CERVEZA ARTESANAL TIPO WITBIER Marca CERVECERÍA MOONSHINE.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006872
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 20063946
RADICACIÓN: 20231246598 **FECHA:** 18/09/2023
TITULAR(ES): CERVECERIA MOONSHINE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CERVECERIA MOONSHINE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 5 % en Volumen (+/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA ARTESANAL TIPO WITBIER Marca CERVECERÍA MOONSHINE en las presentaciones comerciales de 330 mL, 19L, 50L.

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

RESOLUCION NO. 2024006947 DE 20 de Febrero 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.

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), 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) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 20 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORATECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Gyna Castillo; Legal: Edgar Carmona
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory