

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

RESOLUCION No. 2024018536 DE 29 de Abril de 2024

Por la cual se decide una solicitud de 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 1366 del 2020, Decreto 162 del 2021.

EXPEDIENTE: 20263009 **RADICACIÓN:** 20231242899
PRODUCTO: VINO DE MANZANA
TITULAR(ES): BRANDON GAMARRA MENESES

ANTECEDENTES

Mediante escrito radicado No. 20231242899 de 13/09/2023, el Señor Brandon Gamarra Meneses, 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 2023014671 de 28/12/2023, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Informar qué instrumento de medición debidamente calibrado cuenta en el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante; según los artículos 38 y 37 del decreto 1686 de 2012.
2. Allegar ficha técnica de la fruta indicando el nombre del proveedor, en el cual, informe las características de la fruta, parámetros fisicoquímicos especialmente el contenido de azúcar, según la técnica de análisis. Lo anterior es fundamental anexar para validar el proceso solicitado.
3. Sustentar técnicamente por qué adiciona agua 22.7%, cual fue el método que determinaron utilizar esta cantidad de agua.
4. Informar la determinación fisicoquímica de la fruta: grados brix, acidez total.
5. Allegar la información de la característica del mosto a fermentar donde señala valores permitidos, esta información se hace indispensable conocer cual fue el método utilizado? Lo anterior, presenta inconsistencias en la información allí consignada.
6. Allegar constantes analíticas del mosto de manzana, con datos de manera veraz y real.
7. Sustentar técnicamente la cantidad de azúcar de 7%.
8. Allegar constantes fisicoquímicas del VINO DE MANZANA, debe determinar el contenido de extracto seco, azúcar total, grado alcohólico, acidez total, acidez volátil, metasulfito de sodio. Se requiere que determine por un laboratorio de control de calidad externo. Esta información debe venir firmada por el profesional idóneo y responsable, según lo establecido el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
9. Ampliar el proceso de elaboración identificando los controles de variables del proceso de elaboración.
10. Aporte nuevamente todas las etiquetas donde aparezca de manera más nítida la leyenda obligatoria "Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad", conforme lo indicado en el numeral 2 del artículo 60 del Decreto 1686 del 2012 y así como también el resto de texto que son obligatorios según el artículo 46 de la normatividad en comento.
11. Replantear otro nombre de marca comercial solicitada genera engaño sobre la verdadera procedencia de la región reconocida por la denominación de origen el cultivo de la uva.

Mediante escrito 20231242899 de 13/09/2023, el Señor Brandon Gamarra Meneses, actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta al auto número 2023014671 de 28/12/2023.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante escrito radicado bajo el número 20231242899 de fecha 13/09/2023, el señor Brandon Gamarra Meneses, actuando en calidad de representante legal, presentó respuesta al auto número 2023014671 de 28/12/2023 en los siguientes términos:

El interesado aporta documento en el cual indica que utiliza aerómetros Gay-Lusaac calibrados a 20°C de temperatura para la medición de grados brix y % alcohol, equipo de titulación para hallar acidez y pHmetro marca Hanna (98130), equipo de destilación sencilla, material de laboratorio, balanza de precisión. Allega información nutricional de manzanas Marca Dole, donde se indica que la fruta se compra en la central de Abastos de Soledad (Atlántico). En el documento allegado describe la adición de agua con el fin de facilitar el licuado de la fruta y se agrega el 24.7% debido a que se observa un mejor resultado en la extracción de los carbohidratos contenidos en la fruta. Allega características fisicoquímicas de la manzana, características del mosto antes de fermentar, justificación de la adición de 3% de azúcar con el fin de obtener los brix necesarios para la fermentación. Aporta tabla con las

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

RESOLUCION No. 2024018536 DE 29 de Abril de 2024
Por la cual se decide una solicitud de 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 1366 del 2020, Decreto 162 del 2021.

características del vino de manzana obtenido, descripción el proceso de elaboración identificando los controles de variables, Etiquetas del producto donde aparece de manera más nítida la leyenda obligatoria "Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad", así como también el resto de texto obligatorios. Allega documento de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia relacionando el nombre de la marca comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Estudiado el trámite y teniendo en cuenta la manifestación del solicitante, para conceder el registro sanitario en curso no es procedente en lo relacionado en el documento allegado puesto que en la ficha técnica de la fruta indicando el nombre del proveedor, en el cual se informa las características de la fruta, parámetros fisicoquímicos especialmente el contenido de azúcar, no se describe la técnica utilizada para su cuantificación. En la solicitud de sustentar técnicamente porqué adiciona agua 22.7%, no se describe cual fue el método que determinaron utilizar esta cantidad de agua, y este porcentaje sube a 24.7%. Se encuentra inconsistencia en la cantidad de azúcar adicionada, inicialmente se indicó que se adiciona el 7% y en la respuesta del auto es del 3%. Allegaron las constantes fisicoquímicas del VINO DE MANZANA, sin embargo, no están certificadas por un laboratorio externo y no viene firmada por el profesional idóneo y responsable, según lo establecido el artículo 6 del Decreto 162 de 2021. Se aportan nuevamente todas las etiquetas donde aparece de manera más nítida las leyendas obligatorias, sin embargo, para la etiqueta de 1000 mL no cumple con el tamaño de la leyenda "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 efectuado dicha relación fue de 8.76 % . En consecuencia, se niega la solicitud de Registro Sanitario para el VINO DE MANZANA con base en los artículos 17 y 18 del Decreto 1686 de 2012; el artículo 1 del Decreto 162 de 2021.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de registro sanitario con radicado 20231242899 radicada, por las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: 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 diez (10) días siguientes a su modificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

ProyectoProyecto: Legal: ecarmonal, Técnico: ariverosn Revisó: cordina_licoresProyecto: Legal: ariverosn, Técnico: ecarmonal Revisó: cordina_licores: Aura Riveros; Legal: Edgar Carmona L. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquisj*