

RESOLUCION No. 2024014459 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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.

EXPEDIENTE: 20264437 RADICACIÓN: 20231258221

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231258221 de 02 de octubre de 2023, la Señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, en calidad de representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto VINO DE FRUTAS (BANANO) en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2024000628 de 26 de enero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte composición cuali-cuantitativa donde se enlisten además de los nombres de los ingredientes, la cantidad porcentual de cada uno de estos ingredientes debidamente firmado por el director técnico.
2. Aporte la ficha técnica de la fruta del banano y del mosto de banano donde se pueda verificar los grados Brix tanto de la fruta como del mosto.
3. Justifique el uso de agua potable y azúcar dentro del proceso de elaboración del vino de banano. Y complete el proceso de elaboración del vino de banano, especificando los controles llevados a cabo antes, durante y después del proceso de elaboración, debidamente firmado por el director técnico.
4. Explique cómo evitará la oxidación de la fruta y el mosto de banano antes y durante el proceso de elaboración del vino. Así mismo explique cómo garantiza el estado de madurez del banano a utilizar en el proceso de elaboración del vino.
5. Aporte documento que certifique la idoneidad del director técnico de la planta en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
5. Replantear eliminando las menciones “destila tradición y un licor, dado que el producto y según el proceso solo realiza proceso de fermentación.
6. Ampliar el proceso de fermentación, identificando la dosificación de levadura; tiempo y temperatura de fermentación del producto.
7. Cómo garantiza la estabilidad microbiológica del producto vino de banano?
8. Informar el nombre el perfil del director técnico, y debe ostentar tal documento que acredite el ejercicio de la profesión, según el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.
9. Cuál es la metodología utilizaron para realizar el proceso de fermentación para VINO DE BANANO?

Mediante radicado No. 20241054068 de 06 de marzo de 2024, la señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. COMPOSICIÓN VINO DE BANANO CUALI-CUANTITATIVA

Ingredientes	%	
Agua		47.08%
Banano	42.84%	
Azúcar		10%
Levadura	0.08%	
		100%.

RESOLUCION No. 2024014459 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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. FICHA TÉCNICA BANANO y FICHA TÉCNICA MOSTO

3. Agua potable: Para hidratar la levadura y homogeneizar la mezcla (Res. 2115/07) que posteriormente servirá en el proceso de fermentación.

Azúcar: En la fermentación del vino es importante adicionar azúcar ya que hace parte del sustrato para la (sacarosa) función de las levaduras convierten el azúcar del mosto en etanol. A medida que avanza la fermentación, se reducen los niveles de azúcar y aumentan los del alcohol, muriendo las levaduras por falta de alimento.

4. Se manejan tiempos cortos (máximo 1 minuto con 20 segundos) en el proceso de pelado de banano hasta obtener 4500 g inmediatamente se agregan a la licuadora y se completan con 5 litros de agua para totalizar 10 litros por cada licuada, se envasa esta mezcla en el recipiente fermentador y se repite procedimiento 2 veces más hasta obtener (30 litros). Una vez se termina el proceso de licuado se vierte al recipiente fermentador se sella herméticamente para limitar el contacto del mosto con el oxígeno y evitar que se formen la enzima polifenol oxidase, de esta manera se evita el proceso de oxidación realizando control en los tiempos dentro del proceso.

El proceso de oxidación del mosto es una etapa se evidencia 3 horas después de completado el licuado #3, y hasta allí se considera una etapa normal del proceso y no ha limitado ni interviene la calidad e inocuidad del producto final. Para garantizar el estado de madurez de los bananos se maneja recepción de la fruta sobre el día de producción, toda producción es planeada con el proveedor de manera que no se genere almacenamiento de la fruta y como control de calidad en la recepción, aleatoriamente se miden los grados °Brix a 2 bananos del lote de canastillas ingresadas.

5. Diploma y tarjeta profesional

6. Este requerimiento no da lugar al proceso que realiza la planta. Uraliquors SAS produce vino de banano por medio de la fermentación alcohólica, donde los azúcares del banano (°brix) más la azúcar adicionada para corrección de mosto se empiezan a transformar y su sabor va ganando complejidad y matices diferentes.; estos vinos se caracterizan por su acidez y frescura.

7. Cuadro Resumen, datos tomados de un mismo tanque de fermentación. En el punto 10 se realiza una descripción más detallada.

Cómo garantiza la estabilidad microbiológica del producto vino de banano. Desde que inicia el proceso de recepción de la fruta se aplican las buenas prácticas de manufactura, se llevan a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección en instalaciones, equipos y superficies de contacto y no contacto con el alimento. Se realizarán muestreos microbiológicos a las diferentes superficies de la planta, manipuladores, ambiente y agua, estos análisis son realizados por medio de un laboratorio certificado de la zona, el cual se desplaza a la planta para el muestreo general (...)

8. Diploma, tarjeta profesional y certificación laboral

9. Descripción de la Metodología del proceso de elaboración del vino de banano, cuya fermentación es alcohólica.

Para la elaboración de los productos solicitados el jefe de la planta debe solicitar al proveedor la cantidad requerida de bananos que ingresa a proceso, verificar el funcionamiento de los equipos, las condiciones de la planta y el recurso humano que elaborará los productos (...)

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

RESOLUCION No. 2024014459 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con 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

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente se encuentra que la respuesta al punto 5 del auto No. 2024000628 de 26 de enero de 2024 no es satisfactoria y la respuesta a los puntos 3 y 4 no son claras, por las siguientes razones:

La etiqueta incumple lo establecido en el numeral 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, pues la frase “Una región que enamora, vive destila tradición y te da motivos para volver” y la frase “Un licor con tantas tonalidades como verdes presentes en la naturaleza de Urabá...” confunden al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto. Tal como lo manifiesta en la respuesta al punto 5, la “destilación” no se encuentra dentro de los procesos llevados a cabo para obtener el vino de banano y la expresión “licor” define una bebida alcohólica totalmente diferente a un vino.

No es claro si se evita o se propicia la oxidación de la fruta. Hay una contradicción en los párrafos 1 y 2 de la respuesta al punto 4, así como el cambio de color de la fruta al mosto de acuerdo con las fichas técnicas aportadas. Es importante aclarar que la oxidación cambia las características organolépticas de la fruta y, que influye directamente en las características organolépticas del producto final.

No se justifica técnicamente la adición de agua y azúcar a la pulpa de banano previo a la fermentación del vino, más teniendo en cuenta que el agua aparece como ingrediente mayoritario en la composición cuali-cuantitativa. Es importante aclarar que el vino es el resultado de la fermentación de los azúcares de la fruta, y en mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por la señora MARIAN CAMILA ECHEVERRI PUERTA, bajo el número 20231258221 de fecha 02 de octubre de 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa 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 notificación, 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 3 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto: Amanda Doris Díaz Proyecto: Legal: isalazara, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licores Proyecto: Legal: adiazrod, Técnico: isalazara
Revisó: cordina_licores VoBo legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory